

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον ταχύ προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BindRen 1 g επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 1 g κολεστιλάνης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

Λευκό, ωοειδούς σχήματος, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο μήκους περίπου 20,2 mm και πλάτους 10,7 mm με τυπωμένο το «BINDREN» (με μπλε μελάνι) σε μία πλευρά.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το BindRen ενδείκνυται για τη θεραπεία υπερφωσφαταιμίας σε ενήλικες ασθενείς με Χρόνια Νεφρική Νόσο (XNN) Σταδίου 5 που υποβάλλονται σε αιμοδιύλιση ή περιτοναϊκή διύλιση.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 6-9 g ανά ημέρα (2-3 g τρεις φορές ημερησίως).

Ασθενείς που ακολουθούσαν προηγουμένως αγωγή με άλλους δεσμευτές φωσφορικών και άλλαξαν σε BindRen θα πρέπει να ξεκινήσουν να λαμβάνουν 6-9 g ανά ημέρα (2-3 g τρεις φορές ημερησίως).

Τιτλοποίηση της δόσης

Οι συγκεντρώσεις φωσφόρου ορού θα πρέπει να παρακολουθούνται. Εάν δεν επιτευχθεί μια αποδεκτή συγκέντρωση φωσφόρου ορού, η δόση μπορεί να αυξηθεί κατά 3 g ανά ημέρα (1 g τρεις φορές ημερησίως) σε 2-3 εβδομαδιαία διαστήματα. Η μέγιστη ημερήσια δόση BindRen που δοκιμάστηκε σε κλινικές δοκιμές ήταν 15 g ανά ημέρα (5 g τρεις φορές ημερησίως).

Ειδικές ομάδες πληθυσμού

Ηλικιωμένοι

Η εμπειρία από κλινικές μελέτες σε ασθενείς ηλικίας άνω των 75 ετών είναι πολύ περιορισμένη.

Νεφρική δυσλειτουργία

Το BindRen ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες ασθενείς με Χρόνια Νεφρική Νόσο (XNN) Σταδίου 5 που υποβάλλονται σε αιμοδιύλιση ή περιτοναϊκή διύλιση. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα χρήσης του BindRen σε ασθενείς που βρίσκονται στο προκαταρκτικό στάδιο της διύλισης.

Σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία

Ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία αποκλείστηκαν από τις κλινικές μελέτες. Επομένως, η χρήση του BindRen δεν συνιστάται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (βλ. επίσης παράγραφο 4.4). Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του BindRen σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Το BindRen προορίζεται για χρήση από του στόματος. Τα δισκία θα πρέπει να λαμβάνονται ολόκληρα.

Η ημερήσια δόση δισκίων BindRen πρέπει να λαμβάνεται σε τρεις ίσες διηρημένες δόσεις με ή αμέσως μετά τα γεύματα με επαρκή ποσότητα ύδατος για να βοηθήσει την κατάποση.

Η διαίρεση της ημερήσιας δόσης μπορεί να προσαρμοστεί με βάση ιατρική συμβουλή λαμβάνοντας υπόψη τη διατροφική πρόσληψη φωσφόρου. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενθαρρύνονται να τηρούν τη συνταγογραφημένη τους χαμηλή σε φώσφορο διατροφή.

Η θεραπεία υψηλών επιπέδων φωσφόρου στο αίμα συνήθως απαιτεί μακροχρόνια θεραπευτική αγωγή.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Απόφραξη του εντέρου.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του BindRen δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με:

- Δυσφαγία ή διαταραχές κατάποσης
- Σοβαρές γαστρεντερικές διαταραχές, όπως χρόνια ή σοβαρή δυσκοιλιότητα, εντερική στένωση, εντερικό εκκόλψωμα, σιγμοειδή κολίτιδα, γαστρεντερικά έλκη, ή πρόσφατη μείζονα γαστρεντερική χειρουργική επέμβαση
- Απόφραξη των χοληφόρων
- Σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (βλ. επίσης παράγραφο 4.2)
- Διαταραχές επιληπτικής κρίσης
- Πρόσφατο ιστορικό περιτονίτιδας σε ασθενείς σε περιτοναϊκή διύλιση
- Λευκωματίνη ορού < 30 g/L

Επομένως, η χρήση BindRen δεν συνιστάται σε ασθενείς με αυτές τις διαταραχές.

Υπερπαραθυρεοειδισμός

Το BindRen ως μονοθεραπεία δεν ενδείκνυται για τον έλεγχο του υπερπαραθυρεοειδισμού.

Εντερική απόφραξη και ειλεός/ατελής ειλεός

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, εντερική απόφραξη και ειλεός/ατελής ειλεός έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς κατά τη διάρκεια θεραπείας με BindRen. Η δυσκοιλιότητα μπορεί να αποτελεί πρόδρομο σύμπτωμα. Ασθενείς που αντιμετωπίζουν δυσκοιλιότητα θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά ενώ υποβάλλονται σε θεραπεία με BindRen. Σε ασθενείς που αναπτύσσουν σοβαρή δυσκοιλιότητα ή άλλα σοβαρά γαστρεντερικά συμπτώματα, μπορεί να χρειαστεί να ληφθεί υπόψη εναλλακτική θεραπεία.

Γαστρεντερική αιμορραγία

Απαιτείται προσοχή κατά τη θεραπεία ασθενών με παθήσεις που προδιαθέτουν σε γαστρεντερική αιμορραγία, όπως πρόσφατο ιστορικό γαστρεντερικής αιμορραγίας, γαστρεντερικά έλκη, γαστρίτιδα, εκκολπωμάτωση, κολίτιδα και αιμορροΐδες.

Υπασβεσταιμία/υπερασβεσταιμία

Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια μπορεί να αναπτύξουν υπασβεσταιμία ή υπερασβεσταιμία. Το BindRen δεν περιέχει ασβέστιο, και δεν έχει επίπτωση στις συγκεντρώσεις ασβεστίου ορού σε θεραπεία μέχρι και για ένα έτος. Οι συγκεντρώσεις ασβεστίου ορού θα πρέπει να παρακολουθούνται ως κανονική παρακολούθηση ενός ασθενούς σε διύλιση. Στοιχειακό ασβέστιο θα πρέπει να δίδεται ως συμπλήρωμα σε περίπτωση υπασβεσταιμίας.

Λιποδιαλυτές βιταμίνες

Το BindRen δεν προκάλεσε κλινικά σχετική μείωση στην απορρόφηση βιταμινών A, D, E ή K κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών μέχρι και για ένα έτος. Ωστόσο, απαιτείται προσοχή στη θεραπεία ασθενών με ευαισθησία στη βιταμίνη K ή ανεπάρκειες λιποδιαλυτών βιταμινών, όπως είναι οι ασθενείς με σύνδρομο δυσαπορρόφησης και οι ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με κουμαρινικά αντιπηκτικά (π.χ. βαρφαρίνη). Σε αυτούς τους ασθενείς, συνιστάται η παρακολούθηση των συγκεντρώσεων βιταμίνης A, D και E ή η αξιολόγηση της κατάστασης της βιταμίνης K μέσω της μέτρησης των παραμέτρων πήξης και οι βιταμίνες θα πρέπει να συμπληρώνονται, εάν απαιτείται.

Ανεπάρκεια φυλλικού οξέος

Το BindRen δεν προκάλεσε κλινικά σχετική μείωση στην απορρόφηση φυλλικού οξέος κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών μέχρι και για ένα έτος. Ωστόσο, η εντερική απορρόφηση φυλλικού οξέος μπορεί να επηρεαστεί κατά τη διάρκεια μακροπρόθεσμης θεραπείας με BindRen. Σε αυτούς τους ασθενείς, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η παρακολούθηση της κατάστασης του ορού φυλλικού οξέος και η συμπλήρωση με φυλλικό οξύ.

Υποθυρεοειδισμός

Συνιστάται στενή παρακολούθηση των ασθενών με υποθυρεοειδισμό όταν συγχωρηγείται λεβοθυροξίνη με BindRen (βλ. παράγραφο 4.5).

Συστηματική ισορροπία ιόντων

Το BindRen δεσμεύει τον φώσφορο και το χολικό οξύ, με την απελευθέρωση χλωριδίου, το οποίο είναι διαθέσιμο για συστηματική απορρόφηση. Αλλαγές στη συστηματική ισορροπία ιόντων με μια αύξηση του χλωριδίου και μείωση του διττανθρακικού είναι επομένως πιθανές. Ωστόσο, το BindRen δεν προκάλεσε κάποια σχετική αλλαγή του χλωριδίου και του διττανθρακικού σε θεραπεία μέχρι και για ένα έτος.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το BindRen δεν απορροφάται από τον γαστρεντερικό σωλήνα αλλά μπορεί να επηρεάσει τη βιοδιαθεσιμότητα ή το ρυθμό απορρόφησης άλλων φαρμακευτικών προϊόντων. Επιπλέον, μειωμένη βιοδιαθεσιμότητα άλλων φαρμακευτικών προϊόντων από αλλαγές στην εντεροηπατική κυκλοφορία, για παράδειγμα, στεροειδών ορμονών με πιθανή δυσλειτουργία της αποτελεσματικότητας των από του στόματος αντισυλληπτικών, έχει αναφερθεί για φάρμακα με παρόμοιο μηχανισμό δράσης με το BindRen. Κατά τη χορήγηση οποιουδήποτε φαρμακευτικού προϊόντος όπου μια μείωση της βιοδιαθεσιμότητας θα μπορούσε να έχει κλινικά σημαντική επίδραση στην ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα, το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον 1 ώρα πριν ή 3 ώρες μετά τη λήψη το BindRen. Ταυτόχρονη θεραπεία με φαρμακευτικά προϊόντα με στενό θεραπευτικό παράθυρο απαιτεί στενή παρακολούθηση των συγκεντρώσεων του φαρμάκου ή των ανεπιθύμητων αντιδράσεων, στην έναρξη ή την προσαρμογή της δόσης είτε του BindRen είτε του ταυτόχρονα χορηγούμενου φαρμακευτικού προϊόντος.

Μελέτες αλληλεπιδράσεων έχουν διενεργηθεί σε υγιείς εθελοντές. Οι αλληλεπιδράσεις δεν έχουν μελετηθεί σε δόσεις > 9 g ημερησίως και μεγαλύτερες επιδράσεις αλληλεπίδρασης σε υψηλότερες δόσεις BindRen δε μπορούν να αποκλειστούν.

Μελέτες αλληλεπίδρασης εφάπαξ δόσης απέδειξαν ότι η βιοδιαθεσιμότητα της σιπροφλοξασίνης, της βαρφαρίνης και της εναλαπρίλης δεν επηρεάστηκε όταν συγχωρηγούνταν με BindRen (6-9 g/ημέρα). Το BindRen μείωσε τη βιοδιαθεσιμότητα της διγοξίνης κατά 16% και τη C_{max} κατά 17%, και τη C_{max} εναλαπρίλης κατά 27%.

Λόγω της υψηλής πιθανότητας δέσμευσης *in vitro* μεταξύ του BindRen και της λεβοθυροξίνης, συνιστάται στενότερη παρακολούθηση των επιπέδων της θυρεοειδοτρόπου ορμόνης (TSH) σε ασθενείς που λαμβάνουν BindRen και λεβοθυροξίνη.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα *in vivo* δεδομένα σχετικά με την πιθανή αλληλεπίδραση του BindRen στην απορρόφηση των ανοσοκατασταλτικών φαρμακευτικών προϊόντων μυκοφαινολάτης μοφετίλης, κυκλοσπορίνης ή τακρόλιμους. Ωστόσο, μειωμένες συγκεντρώσεις στο αίμα έχουν αναφερθεί για φαρμακευτικά προϊόντα με αντίστοιχο μηχανισμό δράσης με το BindRen. Απαιτείται προσοχή κατά τη συνταγογράφηση BindRen σε ασθενείς που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτικά.

Ασθενείς με διαταραχές επιληπτικής κρίσης αποκλείστηκαν από τις κλινικές δοκιμές με BindRen. Απαιτείται προσοχή κατά τη συνταγογράφηση BindRen σε ασθενείς που λαμβάνουν επίσης φαρμακευτικά προϊόντα κατά των επιληπτικών κρίσεων.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Το BindRen δεν απορροφάται και δεν είναι συστηματικά διαθέσιμο. Συνεπώς, δεν αναμένονται άμεσες επιδράσεις του BindRen. Ωστόσο, άλλες επιδράσεις του BindRen ενδέχεται να επηρεάσουν τις έγκυες γυναίκες ή τις γυναίκες που θηλάζουν ή να επηρεάσουν τη γονιμότητα, βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5.

Εγκυμοσύνη

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας σε έγκυες γυναίκες.

Ασθενείς που μένουν έγκυες και σε περίπτωση που μια αξιολόγηση οφέλους/κινδύνου επιβεβαιώσει τη συνέχιση της θεραπείας με BindRen, ενδέχεται να χρειαστούν συμπληρώματα βιταμινών, βλ. παράγραφο 4.4.

Θηλασμός

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας σε θηλάζουσες γυναίκες.

Ασθενείς που θηλάζουν και σε περίπτωση που μια αξιολόγηση οφέλους/κινδύνου επιβεβαιώσει τη συνέχιση της θεραπείας με BindRen, ενδέχεται να χρειαστούν συμπληρώματα βιταμινών, βλ. παράγραφο 4.4.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την αξιολόγηση της πιθανής επίδρασης του BindRen στη γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το BindRen δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι κλινικές μελέτες φάσης II και III όπου συμμετείχαν 1.410 ασθενείς με XNN σταδίου 5 σε διύλιση, οι οποίοι υποβλήθηκαν σε θεραπεία με BindRen για μέχρι ένα έτος αποτέλεσαν τον πληθυσμό ασφάλειας. Οι ασθενείς έλαβαν δόσεις έως 15 g ανά ημέρα, σε τρεις διηρημένες δόσεις των 5 g.

Περίπου το 30% των ασθενών παρουσίασε τουλάχιστον μία ανεπιθύμητη αντίδραση. Οι σοβαρότερες ανεπιθύμητες αντιδράσεις ήταν γαστρεντερική αιμορραγία (όχι συχνή) και δυσκοιλιότητα (συχνή). Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις ήταν η ναυτία, η δυσπεψία και ο έμετος (όλες συχνές). Η συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων αντιδράσεων αυξήθηκε με τη δόση.

Κατάλογος σε μορφή πίνακα των ανεπιθύμητων αντιδράσεων

Ένας κατάλογος των συχνοτήτων εμφάνισης σε μορφή πίνακα καθορίστηκε χρησιμοποιώντας την παρακάτω σύμβαση: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις κατατάσσονται με φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις

Όχι συχνές:

Γαστρεντερίτιδα

Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος

Όχι συχνές:

Υπερπαραθυρεοειδισμός

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Συχνές:

Υπασβεσταιμία, μειωμένη όρεξη

Όχι συχνές:

Ανεπάρκεια φυλλικού οξέος, υπερτριγλυκεριδαμία, πολυδιψία
Ανεπάρκεια βιταμίνης K, απότομη αλλά ενίοτε υποχωρούσα τοπική ασβεστοποίηση σε ευαίσθητους ιστούς, ηλεκτρολυτικές διαταραχές, υπερφόρτωση με υγρά

Σπάνιες:

Ψυχιατρικές διαταραχές

Όχι συχνές:

Αϋπνία

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Όχι συχνές:

Τρόμος, ζάλη, κεφαλαλγία, δυσγευσία

Καρδιακές διαταραχές

Σπάνιες:

Στεφανιαία νόσος

Αγγειακές διαταραχές

Όχι συχνές:

Αιμάτωμα, υπόταση

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Συχνές:

Δυσκοιλιότητα, κοιλιακό άλγος, έμετος, διάταση της κοιλίας, ναυτία, γαστρίτιδα, δυσπεψία, διάρροια, μετεωρισμός, κοιλιακή δυσφορία

Όχι συχνές:

Γαστρεντερική αιμορραγία, οισοφαγίτιδα, κόπρανα, δυσφαγία, αλλαγή στις συνήθειες του εντέρου, ξηροστομία
Εντερική απόφραξη*

Σπάνιες:

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων

Όχι συχνές:

Αύξηση των ηπατικών ενζύμων

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Όχι συχνές:

Κνίδωση, εξάνθημα, κνησμός, ξηροδερμία

Σπάνιες:

Αλλεργική δερματίτιδα, σταγονοειδής ψωρίαση

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού

Όχι συχνές:

Μυϊκοί σπασμοί, μυοσκελετικός πόνος, αρθραλγία, οσφυαλγία, πόνος στα άκρα

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Όχι συχνές:

Εξασθένιση

*Μια μεμονωμένη περίπτωση με θανατηφόρο έκβαση

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Χορηγήθηκε BindRen σε ασθενείς σε διύλιση σε δόσεις έως 15 g/ημέρα μέχρι και για ένα έτος συνεχόμενα χωρίς περιπτώσεις υπερδοσολογίας. Ο ενδεχόμενος κίνδυνος υπερδοσολογίας θα μπορούσε να περιλαμβάνει ανεπιθύμητες αντιδράσεις ή επιδείνωση των ανεπιθύμητων αντιδράσεων που αναφέρθηκαν στην παράγραφο 4.8.

Δεν υπάρχουν γνωστά αντίδοτα για το BindRen.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: **δεν έχει ακόμα ορισθεί**. Κωδικός ATC: **δεν έχει ακόμα ορισθεί**

Το BindRen περιέχει κολεστιλάνη. Η κολεστιλάνη είναι μη απορροφήσιμο, χωρίς ασβέστιο, μη μεταλλικό πολυμερές δέσμευσης φωσφόρου. Τα σημεία δέσμευσης πρωτονιώνονται μερικώς στο στομάχι και αλληλεπιδρούν μέσω ιοντικών δεσμών και δεσμών υδρογόνου τόσο με τα ανιόντα διατροφικού φωσφόρου και τα χολικά οξέα στο δωδεκαδάκτυλο. Δεσμεύοντας τον φωσφόρο από το φαγητό στον πεπτικό σωλήνα, η κολεστιλάνη μειώνει τη συγκέντρωση φωσφόρου ορού. Η κολεστιλάνη δεσμεύει επίσης τα χολικά οξέα, μειώνοντας συνεπώς τη συγκέντρωση LDL χοληστερόλης ορού. Αλλαγές στη δεξαμενή χολικών οξέων στον γαστρεντερικό σωλήνα έχουν επίσης παρατηρηθεί σε χαμηλότερη γλυκόζη ορού. Η κολεστιλάνη ενδέχεται επίσης να δεσμεύσει το ουρικό οξύ στον γαστρεντερικό σωλήνα.

Τρεις μελέτες φάσης III και δύο μακροπρόθεσμες μελέτες παρακολούθησης έχουν διενεργηθεί σε ασθενείς με XNN σταδίου 5 σε διύλιση, ώστε να διερευνηθεί η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια σε αυτόν τον πληθυσμό.

Φώσφορος ορού

Μελέτη σταθερής δόσης:

Σε μια διπλά τυφλή μελέτη σταθερής δόσης 12 εβδομάδων με πέντε ομάδες κολεστιλάνης (3, 6, 9, 12 και 15 g/ημέρα) και εικονικού φαρμάκου, η κολεστιλάνη σε 6 g/ημέρα και άνω επέδειξε μια δοσοεξαρτώμενη μείωση του επιπέδου του φωσφόρου ορού. Η μέση μείωση ελαχίστων τετραγώνων από την αρχική τιμή την εβδομάδα 12 σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο ήταν 0,16, 0,21, 0,19 και 0,37 mmol/L σε 6, 9, 12 και 15 g/ημέρα αντίστοιχα.

Μελέτες ευέλικτης δόσης:

Διενεργήθηκαν δύο παρόμοιες 12 εβδομάδων, ανοικτής ετικέτας, μελέτες ευέλικτης δόσης που ακολουθήθηκαν από μια διπλά τυφλή περίοδο διακοπής 4 εβδομάδων (σύγκριση με το εικονικό φάρμακο). Στην πρώτη μελέτη, το μέσο επίπεδο φωσφόρου ορού ήταν 2,33 mmol/L στην αρχική τιμή και 1,96 mmol/L (μέση μείωση κατά 0,36 mmol/L) την εβδομάδα 12 σε μέση ημερήσια δόση κολεστιλάνης 11,5 g. Παρομοίως στη δεύτερη μελέτη, το μέσο επίπεδο φωσφόρου ορού ήταν 2,44 mmol/L στην αρχική τιμή και 1,94 mmol/L την εβδομάδα 12 (μέση μείωση κατά 0,50 mmol/L) σε μέση ημερήσια δόση κολεστιλάνης 13,1 g. Το ποσοστό των ασθενών που ανταποκρίθηκαν (είτε μείωση του φωσφόρου ορού $\leq 1,78$ mmol/L και/ή μείωση από την αρχική τιμή $\geq 0,3$ mmol/L) ήταν 50,4% και 43,8% στις δύο μελέτες, αντίστοιχως (εικονικό φάρμακο 30,8% και 26,3%, αντίστοιχως).

Μακροπρόθεσμες μελέτες:

Δύο μακροπρόθεσμες, ανοικτής ετικέτας, ευέλικτης δόσης μελέτες απέδειξαν ότι η μείωση φωσφόρου ορού διατηρήθηκε για μέχρι και ένα έτος. Μετά από ένα έτος, το μέσο επίπεδο φωσφόρου ορού ήταν 1,89 mmol/L με σημαντική μείωση από την αρχική τιμή των 0,39 mmol/L και ο ρυθμός ανταπόκρισης (επίπεδο φωσφόρου < 1,78 mmol/L) ήταν 44%. Οι περισσότεροι ασθενείς έλαβαν 12 ή 15 g/ημέρα κολεστιλάνη στις μακροπρόθεσμες μελέτες.

Ασβέστιο ορού

Σε κλινικές μελέτες, η κολεστιλάνη δεν είχε επίδραση στα επίπεδα ασβεστίου ορού κατά τη διάρκεια μιας περιόδου μέχρι και ενός έτους.

Γινόμενο ιόντων ασβεστίου-φωσφόρου ορού

Το γινόμενο ιόντων ασβεστίου-φωσφόρου μειώθηκε κατά τουλάχιστον 0,48 mmol²/L² την εβδομάδα 12 σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο σε δόσεις ≥ 9 g/ημέρα σε μελέτη σταθερής δόσης και κατά 1,05 και 0,86 mmol²/L² την εβδομάδα 12 σε δύο μελέτες ευέλικτης δόσης. Η κολεστιλάνη μείωσε το γινόμενο ιόντων ασβεστίου-φωσφόρου κατά 0,90 mmol²/L² μετά από ένα έτος.

Παραθορμόνη (PTH) ορού

Στις περισσότερες κλινικές μελέτες, η κολεστιλάνη μείωσε την PTH ορού σε σύγκριση με την αρχική τιμή και ήταν στατιστικά σημαντική έναντι του εικονικού φαρμάκου.

Χοληστερόλη ορού

Η κολεστιλάνη μείωσε σημαντικά την LDL χοληστερόλη ορού κατά 17,8, 25,6, 29,4, 34,8 και 33,4% σε 3, 6, 9, 12 και 15 g/ημέρα την εβδομάδα 12 σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο σε μελέτη σταθερής δόσης, αντίστοιχα. Η κολεστιλάνη έδειξε επίσης σημαντικές μειώσεις από την αρχική τιμή κατά 35,3 και 30,1% την εβδομάδα 12 σε δύο μελέτες ευέλικτης δόσης, και κατά 25,8% έπειτα από ένα έτος σε μακροπρόθεσμες μελέτες. Οι μειώσεις της LDL χοληστερόλης αντανakλώνται επίσης σε σημαντικές μειώσεις της συνολικής χοληστερόλης.

Γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη A1c ορού

Σε ασθενείς με αρχική τιμή HbA1c ≥ 7,0%, η κολεστιλάνη επέδειξε μια μείωση μεταξύ 0,36 έως 1,38% την εβδομάδα 12 στη μελέτη σταθερής δόσης, και κατά 0,94 και 0,91% την εβδομάδα 12 στις δύο μελέτες ευέλικτης δόσης. Μετά από έναν χρόνο θεραπείας, παρατηρήθηκε μια μείωση 1,12% στην HbA1c.

Ουρικό οξύ ορού

Η κολεστιλάνη συσχετίστηκε επίσης με δόσοεξαρτώμενη μείωση του ουρικού οξέος ορού, με μέση μείωση από 43 micromol/L μετά από ένα έτος θεραπείας.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Το BindRen δεν απορροφάται από τον γαστρεντερικό σωλήνα υγείων εθελοντών μετά από χορήγηση από του στόματος ¹⁴C ραδιοσημασμένης κολεστιλάνης.

Τα αποτελέσματα των *in vitro* δοκιμών υποδηλώνουν ότι φαρμακευτικά προϊόντα με ανιονικά και/ή λιποφιλή χαρακτηριστικά έχουν μεγαλύτερη δυνατότητα δέσμευσης με το BindRen.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο άμεσο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας εφάπαξ δόσης και επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης ή τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη. Ωστόσο, μελέτες αναπαραγωγικής τοξικότητας δεν διενεργήθηκαν σε δόσεις μεγαλύτερες από 2,5 φορές της κλινικής δόσης για τον άνθρωπο, και οι πιθανές αναπαραγωγικές επιδράσεις που σχετίζονταν με την πήξη και την αιμορραγία δεν έχουν αξιολογηθεί.

Αιμορραγία και αυξημένες παράμετροι πήξης (PT και aPTT) ήταν εμφανείς σε επίμυες μετά την επαναλαμβανόμενη χορήγηση. Αυτές θεωρούνται ότι προέκυψαν από ανεπάρκεια βιταμίνης Κ μετά από μείωση της απορρόφησης των λιποδιαλυτών βιταμινών (βλ. παράγραφο 4.4).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυρήνας δισκίου

Κεκαθαρμένο ύδωρ

Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη

Άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο

Καστορέλαιο, υδρογονωμένο

Επικάλυψη λεπτού υμενίου

Υπρομελλόζη

Εστέρες οξικού οξέος με μονο- και διγλυκερίδια λιπαρών οξέων

Πολυσορβικό 80

Μελάνι εκτύπωσης

Κόμμεα λάκκας

Λάκα αργιούχου ινδικοκαρμίνιου (E 132)

Κηρός καρναούβης

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

4 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του. Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φιάλες υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλενίου (HDPE), με κάλυμμα από πολυπροπυλένιο και σφράγισμα επαγωγής.

Συσκευασία κυψέλης από αλουμίνιο/πολυχλωροτριφθοροαιθυλένιο/PVC.

Μεγέθη συσκευασίας των 45, 99, 198, 270 ή 297 δισκίων ανά κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.
Dashwood House
69 Old Broad Street
Λονδίνο
EC2M 1QS
Ηνωμένο Βασίλειο

Τηλέφωνο: +44 (0)207 065 5000
Φαξ: +44 (0)207 065 5050
Email: info@mt-pharma-eu.com

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/12/804/001-010

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 21 Ιανουαρίου 2013

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον ταχύ προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BindRen 2 g κοκκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε φακελλίσκος περιέχει 2 g κολεστιλάνης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κοκκία.

Λευκά, κυλινδρικά, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο κοκκία, το καθένα μήκους περίπου 3,5 mm και διαμέτρου 3 mm.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το BindRen ενδείκνυται για τη θεραπεία υπερφωσφαταιμίας σε ενήλικες ασθενείς με Χρόνια Νεφρική Νόσο (XNN) Σταδίου 5 που υποβάλλονται σε αιμοδιύλιση ή περιτοναϊκή διύλιση.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 6-9 g ανά ημέρα (2-3 g τρεις φορές ημερησίως).

Ασθενείς που ακολουθούσαν προηγουμένως αγωγή με άλλους δεσμευτές φωσφορικών και άλλαξαν σε BindRen θα πρέπει να ξεκινήσουν να λαμβάνουν 6-9 g ανά ημέρα (2-3 g τρεις φορές ημερησίως).

Τιτλοποίηση της δόσης

Οι συγκεντρώσεις φωσφόρου ορού θα πρέπει να παρακολουθούνται. Εάν δεν επιτευχθεί μια αποδεκτή συγκέντρωση φωσφόρου ορού, η δόση μπορεί να αυξηθεί κατά 3 g ανά ημέρα (1 g τρεις φορές ημερησίως) σε 2-3 εβδομαδιαία διαστήματα. Η μέγιστη ημερήσια δόση BindRen που δοκιμάστηκε σε κλινικές δοκιμές ήταν 15 g ανά ημέρα (5 g τρεις φορές ημερησίως).

Ειδικές ομάδες πληθυσμού

Ηλικιωμένοι

Η εμπειρία από κλινικές μελέτες σε ασθενείς ηλικίας άνω των 75 ετών είναι πολύ περιορισμένη.

Νεφρική δυσλειτουργία

Το BindRen ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες ασθενείς με Χρόνια Νεφρική Νόσο (XNN) Σταδίου 5 που υποβάλλονται σε αιμοδιύλιση ή περιτοναϊκή διύλιση. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα χρήσης του BindRen σε ασθενείς που βρίσκονται στο προκαταρκτικό στάδιο της διύλισης.

Σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία

Ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία αποκλείστηκαν από τις κλινικές μελέτες. Επομένως, η χρήση του BindRen δεν συνιστάται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (βλ. επίσης παράγραφο 4.4). Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του BindRen σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Το BindRen προορίζεται για χρήση από του στόματος. Τα κοκκία θα πρέπει να λαμβάνονται ολόκληρα ως μία δόση από τον φακελλίσκο.

Η ημερήσια δόση κοκκίων BindRen πρέπει να λαμβάνεται σε τρεις ίσες διηρημένες δόσεις με ή αμέσως μετά τα γεύματα με επαρκή ποσότητα ύδατος για να βοηθήσει την κατάποση.

Η διαίρεση της ημερήσιας δόσης μπορεί να προσαρμοστεί με βάση ιατρική συμβουλή λαμβάνοντας υπόψη τη διατροφική πρόσληψη του φωσφόρου. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενθαρρύνονται να τηρούν τη συνταγογραφημένη τους χαμηλή σε φώσφορο διατροφή.

Η θεραπεία υψηλών επιπέδων φωσφόρου στο αίμα συνήθως απαιτεί μακροχρόνια θεραπευτική αγωγή.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Απόφραξη του εντέρου.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του BindRen δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με:

- Δυσφαγία ή διαταραχές κατάποσης
- Σοβαρές γαστρεντερικές διαταραχές, όπως χρόνια ή σοβαρή δυσκοιλιότητα, εντερική στένωση, εντερικό εκκόλψωμα, σιγμοειδή κολίτιδα, γαστρεντερικά έλκη, ή πρόσφατη μείζονα γαστρεντερική χειρουργική επέμβαση
- Απόφραξη των χοληφόρων
- Σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (βλ. επίσης παράγραφο 4.2)
- Διαταραχές επιληπτικής κρίσης
- Πρόσφατο ιστορικό περιτονίτιδας σε ασθενείς σε περιτοναϊκή διύλιση
- Λευκωματίνη ορού <30 g/L

Επομένως, η χρήση BindRen δεν συνιστάται σε ασθενείς με αυτές τις διαταραχές.

Υπερπαραθυρεοειδισμός

Το BindRen ως μονοθεραπεία δεν ενδείκνυται για τον έλεγχο του υπερπαραθυρεοειδισμού.

Εντερική απόφραξη και ειλεός/ατελής ειλεός

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, εντερική απόφραξη και ειλεός/ατελής ειλεός έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς κατά τη διάρκεια θεραπείας με BindRen. Η δυσκοιλιότητα μπορεί να αποτελεί πρόδρομο σύμπτωμα. Ασθενείς που αντιμετωπίζουν δυσκοιλιότητα θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά ενώ υποβάλλονται σε θεραπεία με BindRen. Σε ασθενείς που αναπτύσσουν σοβαρή δυσκοιλιότητα ή άλλα σοβαρά γαστρεντερικά συμπτώματα, μπορεί να χρειαστεί να ληφθεί υπόψη εναλλακτική θεραπεία.

Γαστρεντερική αιμορραγία

Απαιτείται προσοχή κατά τη θεραπεία ασθενών με παθήσεις που προδιαθέτουν σε γαστρεντερική αιμορραγία, όπως πρόσφατο ιστορικό γαστρεντερικής αιμορραγίας, γαστρεντερικά έλκη, γαστρίτιδα, εκκολπωμάτωση, κολίτιδα και αιμορροΐδες.

Υπασβεσταιμία/υπερασβεσταιμία

Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια μπορεί να αναπτύξουν υπασβεσταιμία ή υπερασβεσταιμία. Το BindRen δεν περιέχει ασβέστιο, και δεν έχει επίπτωση στις συγκεντρώσεις ασβεστίου ορού σε θεραπεία μέχρι και για ένα έτος. Οι συγκεντρώσεις ασβεστίου ορού θα πρέπει να παρακολουθούνται ως κανονική παρακολούθηση ενός ασθενούς σε διύλιση. Στοιχειακό ασβέστιο θα πρέπει να δίδεται ως συμπλήρωμα σε περίπτωση υπασβεσταιμίας.

Λιποδιαλυτές βιταμίνες

Το BindRen δεν προκάλεσε κλινικά σχετική μείωση στην απορρόφηση βιταμινών A, D, E ή K κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών μέχρι και για ένα έτος. Ωστόσο, απαιτείται προσοχή στη θεραπεία ασθενών με ευαισθησία στη βιταμίνη K ή ανεπάρκειες λιποδιαλυτών βιταμινών, όπως είναι οι ασθενείς με σύνδρομο δυσαπορρόφησης και οι ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με κουμαρινικά αντιπηκτικά (π.χ. βαρφαρίνη). Σε αυτούς τους ασθενείς, συνιστάται η παρακολούθηση των συγκεντρώσεων βιταμίνης A, D και E ή η αξιολόγηση της κατάστασης της βιταμίνης K μέσω της μέτρησης των παραμέτρων πήξης και οι βιταμίνες θα πρέπει να συμπληρώνονται, εάν απαιτείται.

Ανεπάρκεια φυλλικού οξέος

Το BindRen δεν προκάλεσε κλινικά σχετική μείωση στην απορρόφηση φυλλικού οξέος κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών μέχρι και για ένα έτος. Ωστόσο, η εντερική απορρόφηση φυλλικού οξέος μπορεί να επηρεαστεί κατά τη διάρκεια μακροπρόθεσμης θεραπείας με BindRen. Σε αυτούς τους ασθενείς, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η παρακολούθηση της κατάστασης του ορού φυλλικού οξέος και η συμπλήρωση με φυλλικό οξύ.

Υποθυρεοειδισμός

Συνιστάται στενή παρακολούθηση των ασθενών με υποθυρεοειδισμό όταν συγχωρηγείται λεβοθυροξίνη με BindRen (βλ. παράγραφο 4.5).

Συστηματική ισορροπία ιόντων

Το BindRen δεσμεύει τον φώσφορο και το χολικό οξύ, με την απελευθέρωση χλωριδίου, το οποίο είναι διαθέσιμο για συστηματική απορρόφηση. Αλλαγές στη συστηματική ισορροπία ιόντων με μια αύξηση του χλωριδίου και μείωση του διττανθρακικού είναι επομένως πιθανές. Ωστόσο, το BindRen δεν προκάλεσε κάποια σχετική αλλαγή του χλωριδίου και του διττανθρακικού σε θεραπεία μέχρι και για ένα έτος.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το BindRen δεν απορροφάται από τον γαστρεντερικό σωλήνα αλλά μπορεί να επηρεάσει τη βιοδιαθεσιμότητα ή το ρυθμό απορρόφησης άλλων φαρμακευτικών προϊόντων. Επιπλέον, μειωμένη βιοδιαθεσιμότητα άλλων φαρμακευτικών προϊόντων από αλλαγές στην εντεροηπατική κυκλοφορία, για παράδειγμα, στεροειδών ορμονών με πιθανή δυσλειτουργία της αποτελεσματικότητας των από του στόματος αντισυλληπτικών, έχει αναφερθεί για φάρμακα με παρόμοιο μηχανισμό δράσης με το BindRen. Κατά τη χορήγηση οποιουδήποτε φαρμακευτικού προϊόντος όπου μια μείωση της βιοδιαθεσιμότητας θα μπορούσε να έχει κλινικά σημαντική επίδραση στην ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα, το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον 1 ώρα πριν ή 3 ώρες μετά τη λήψη το BindRen. Ταυτόχρονη θεραπεία με φαρμακευτικά προϊόντα με στενό θεραπευτικό παράθυρο απαιτεί στενή παρακολούθηση των συγκεντρώσεων του φαρμάκου ή των ανεπιθύμητων αντιδράσεων, στην έναρξη ή την προσαρμογή της δόσης είτε του BindRen είτε του ταυτόχρονα χορηγούμενου φαρμακευτικού προϊόντος.

Μελέτες αλληλεπιδράσεων έχουν διενεργηθεί σε υγιείς εθελοντές. Οι αλληλεπιδράσεις δε έχουν μελετηθεί σε δόσεις > 9 g ημερησίως και μεγαλύτερες επιδράσεις αλληλεπίδρασης σε υψηλότερες δόσεις BindRen δε μπορούν να αποκλειστούν.

Μελέτες αλληλεπίδρασης εφάπαξ δόσης απέδειξαν ότι η βιοδιαθεσιμότητα της σιπροφλοξασίνης, της βαρφαρίνης και της εναλαπρίλης δεν επηρεάστηκε όταν συγχωρηγούνταν με BindRen (6-9 g/ημέρα). Το BindRen μείωσε τη βιοδιαθεσιμότητα της διγοξίνης κατά 16% και τη C_{max} κατά 17%, και τη C_{max} εναλαπρίλης κατά 27%.

Λόγω της υψηλής πιθανότητας δέσμευσης *in vitro* μεταξύ του BindRen και της λεβοθυροξίνης, συνιστάται στενότερη παρακολούθηση των επιπέδων της θυρεοειδοτρόπου ορμόνης (TSH) σε ασθενείς που λαμβάνουν BindRen και λεβοθυροξίνη.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα *in vivo* δεδομένα σχετικά με την πιθανή αλληλεπίδραση του BindRen στην απορρόφηση των ανοσοκατασταλτικών φαρμακευτικών προϊόντων μυκοφαινολάτης μοφετίλης, κυκλοσπορίνης ή τακρόλιμους. Ωστόσο, μειωμένες συγκεντρώσεις αίματος έχουν αναφερθεί για φαρμακευτικά προϊόντα με αντίστοιχο μηχανισμό δράσης με το BindRen. Απαιτείται προσοχή κατά τη συνταγογράφηση BindRen σε ασθενείς που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτικά.

Ασθενείς με διαταραχές επιληπτικής κρίσης αποκλείστηκαν από τις κλινικές δοκιμές με BindRen. Απαιτείται προσοχή κατά τη συνταγογράφηση BindRen σε ασθενείς που λαμβάνουν επίσης φαρμακευτικά προϊόντα κατά των επιληπτικών κρίσεων.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Το BindRen δεν απορροφάται και δεν είναι συστηματικά διαθέσιμο. Συνεπώς, δεν αναμένονται άμεσες επιδράσεις του BindRen. Ωστόσο, άλλες επιδράσεις του BindRen ενδέχεται να επηρεάσουν τις έγκυες γυναίκες ή τις γυναίκες που θηλάζουν ή να επηρεάσουν τη γονιμότητα, βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5.

Εγκυμοσύνη

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας σε έγκυες γυναίκες.

Ασθενείς που μένουν έγκυες και σε περίπτωση που μια αξιολόγηση οφέλους/κινδύνου επιβεβαιώσει τη συνέχιση της θεραπείας με BindRen, ενδέχεται να χρειαστούν συμπληρώματα βιταμινών, βλ. παράγραφο 4.4.

Θηλασμός

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας σε θηλάζουσες γυναίκες.

Ασθενείς που θηλάζουν και σε περίπτωση που μια αξιολόγηση οφέλους/κινδύνου επιβεβαιώσει τη συνέχιση της θεραπείας με BindRen, ενδέχεται να χρειαστούν συμπληρώματα βιταμινών, βλ. παράγραφο 4.4.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την αξιολόγηση της πιθανής επίδρασης του BindRen στη γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το BindRen δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι κλινικές μελέτες φάσης II και III όπου συμμετείχαν 1.410 ασθενείς με XNN σταδίου 5 σε διύλιση, οι οποίοι υποβλήθηκαν σε θεραπεία με BindRen για μέχρι ένα έτος αποτέλεσαν τον πληθυσμό ασφάλειας. Οι ασθενείς έλαβαν δόσεις έως 15 g ανά ημέρα, σε τρεις διηρημένες δόσεις των 5 g.

Περίπου το 30% των ασθενών παρουσίασε τουλάχιστον μία ανεπιθύμητη αντίδραση. Οι σοβαρότερες ανεπιθύμητες αντιδράσεις ήταν γαστρεντερική αιμορραγία (όχι συχνή) και δυσκοιλιότητα (συχνή). Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις ήταν η ναυτία, η δυσπεψία και ο έμετος (όλες συχνές). Η συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων αντιδράσεων αυξήθηκε με τη δόση.

Κατάλογος σε μορφή πίνακα των ανεπιθύμητων αντιδράσεων

Ένας κατάλογος των συχνοτήτων εμφάνισης σε μορφή πίνακα καθορίστηκε χρησιμοποιώντας την παρακάτω σύμβαση: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις κατατάσσονται με φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις

Όχι συχνές:

Γαστρεντερίτιδα

Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος

Όχι συχνές:

Υπερπαραθυρεοειδισμός

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Συχνές:

Υπασβεσταιμία, μειωμένη όρεξη

Όχι συχνές:

Ανεπάρκεια φυλλικού οξέος, υπερτριγλυκεριδαμία, πολυδιψία
Ανεπάρκεια βιταμίνης Κ, απότομη αλλά ενίοτε υποχωρούσα τοπική ασβεστοποίηση σε ευαίσθητους ιστούς, ηλεκτρολυτικές διαταραχές, υπερφόρτωση με υγρά

Σπάνιες:

Ψυχιατρικές διαταραχές

Όχι συχνές:

Αϋπνία

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Όχι συχνές:

Τρόμος, ζάλη, κεφαλαλγία, δυσγευσία

Καρδιακές διαταραχές

Σπάνιες:

Στεφανιαία νόσος

Αγγειακές διαταραχές

Όχι συχνές:

Αιμάτωμα, υπόταση

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Συχνές:

Δυσκοιλιότητα, κοιλιακό άλγος, έμετος, διάταση της κοιλίας, ναυτία, γαστρίτιδα, δυσπεψία, διάρροια, μετεωρισμός, κοιλιακή δυσφορία

Όχι συχνές:

Γαστρεντερική αιμορραγία, οισοφαγίτιδα, κόπρανα, δυσφαγία, αλλαγή στις συνήθειες του εντέρου, ξηροστομία
Εντερική απόφραξη*

Σπάνιες:

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων

Όχι συχνές:

Αύξηση των ηπατικών ενζύμων

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Όχι συχνές:

Κνίδωση, εξάνθημα, κνησμός, ξηροδερμία

Σπάνιες:

Αλλεργική δερματίτιδα, σταγονοειδής ψωρίαση

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού

Όχι συχνές:

Μυϊκοί σπασμοί, μυοσκελετικός πόνος, αρθραλγία, οσφυαλγία, πόνος στα άκρα

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Όχι συχνές:

Εξασθένηση

*Μια μεμονωμένη περίπτωση με θανατηφόρο έκβαση

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Χορηγήθηκε BindRen σε ασθενείς σε διύλιση σε δόσεις έως 15 g/ημέρα μέχρι και για ένα έτος συνεχόμενα χωρίς περιπτώσεις υπερδοσολογίας. Ο ενδεχόμενος κίνδυνος υπερδοσολογίας θα μπορούσε να περιλαμβάνει ανεπιθύμητες αντιδράσεις ή επιδείνωση των ανεπιθύμητων αντιδράσεων που αναφέρθηκαν στην παράγραφο 4.8.

Δεν υπάρχουν γνωστά αντίδοτα για το BindRen.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: **δεν έχει ακόμα ορισθεί**. Κωδικός ATC: **δεν έχει ακόμα ορισθεί**

Το BindRen περιέχει κολεστιλάνη. Η κολεστιλάνη είναι μη απορροφήσιμο, χωρίς ασβέστιο, μη μεταλλικό πολυμερές δέσμευσης φωσφόρου. Τα σημεία δέσμευσης πρωτονιώνονται μερικώς στο στομάχι και αλληλεπιδρούν μέσω ιοντικών δεσμών και δεσμών υδρογόνου τόσο με τα ανιόντα διατροφικού φωσφόρου και τα χολικά οξέα στο δωδεκαδάκτυλο. Δεσμεύοντας τον φώσφορο από το φαγητό στον πεπτικό σωλήνα, η κολεστιλάνη μειώνει τη συγκέντρωση φωσφόρου ορού. Η κολεστιλάνη δεσμεύει επίσης τα χολικά οξέα, μειώνοντας έτσι τη συγκέντρωση LDL χοληστερόλης ορού. Αλλαγές στη δεξαμενή χολικών οξέων στον γαστρεντερικό σωλήνα έχουν επίσης παρατηρηθεί σε χαμηλότερη γλυκόζη ορού. Η κολεστιλάνη ενδέχεται επίσης να δεσμεύσει το ουρικό οξύ στον γαστρεντερικό σωλήνα.

Τρεις μελέτες φάσης III και δύο μακροπρόθεσμες μελέτες παρακολούθησης έχουν διενεργηθεί σε ασθενείς με ΧΝΝ σταδίου 5 σε διύλιση, ώστε να διερευνηθεί η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια σε αυτόν τον πληθυσμό.

Φώσφορος ορού

Μελέτη σταθερής δόσης:

Σε μια διπλά τυφλή, μελέτη σταθερής δόσης 12 εβδομάδων με πέντε ομάδες κολεστιλάνης (3, 6, 9, 12 και 15 g/ημέρα) και εικονικού φαρμάκου, η κολεστιλάνη σε 6 g/ημέρα και άνω επέδειξε μια δοσοεξαρτώμενη μείωση του επιπέδου του φωσφόρου ορού. Η μέση μείωση ελαχίστων τετραγώνων από την αρχική τιμή την εβδομάδα 12 σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο ήταν 0,16, 0,21, 0,19 και 0,37 mmol/L σε 6, 9, 12 και 15 g/ημέρα αντίστοιχα.

Μελέτες ευέλικτης δόσης:

Διενεργήθηκαν δύο παρόμοιες 12 εβδομάδων, ανοικτής ετικέτας, μελέτες ευέλικτης δόσης που ακολουθήθηκαν από μια διπλά τυφλή περίοδο διακοπής 4 εβδομάδων (σύγκριση με το εικονικό φάρμακο). Στην πρώτη μελέτη, το μέσο επίπεδο φωσφόρου ορού ήταν 2,33 mmol/L στην αρχική τιμή και 1,96 mmol/L (μέση μείωση κατά 0,36 mmol/L) την εβδομάδα 12 σε μέση ημερήσια δόση κολεστιλάνης 11,5 g. Παρομοίως στη δεύτερη μελέτη, το μέσο επίπεδο φωσφόρου ορού ήταν 2,44 mmol/L στην αρχική τιμή και 1,94 mmol/L την εβδομάδα 12 (μέση μείωση κατά 0,50 mmol/L) σε μέση ημερήσια δόση κολεστιλάνης 13,1 g. Το ποσοστό των ασθενών που ανταποκρίθηκαν (είτε μείωση του φωσφόρου ορού $\leq 1,78$ mmol/L και/ή μείωση από την αρχική τιμή $\geq 0,3$ mmol/L) ήταν 50,4% και 43,8% στις δύο μελέτες, αντιστοίχως (εικονικό φάρμακο 30,8% και 26,3%, αντιστοίχως).

Μακροπρόθεσμες μελέτες:

Δύο μακροπρόθεσμες, ανοικτής ετικέτας, ευέλικτης δόσης μελέτες απέδειξαν ότι η μείωση φωσφόρου ορού διατηρήθηκε για μέχρι και ένα έτος. Μετά από ένα έτος, το μέσο επίπεδο φωσφόρου ορού ήταν 1,89 mmol/L με σημαντική μείωση από την αρχική τιμή των 0,39 mmol/L και ο ρυθμός ανταπόκρισης (επίπεδο φωσφόρου < 1,78 mmol/L) ήταν 44%. Οι περισσότεροι ασθενείς έλαβαν 12 ή 15 g/ημέρα κολεστιλάνη στις μακροπρόθεσμες μελέτες.

Ασβέστιο ορού

Σε κλινικές μελέτες, η κολεστιλάνη δεν είχε επίδραση στα επίπεδα ασβεστίου ορού κατά τη διάρκεια μιας περιόδου μέχρι και ενός έτους.

Γινόμενο ιόντων ασβεστίου-φωσφόρου ορού

Το γινόμενο ιόντων ασβεστίου-φωσφόρου μειώθηκε κατά τουλάχιστον 0,48 mmol²/L² την εβδομάδα 12 σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο σε δόσεις ≥ 9 g/ημέρα σε μελέτη σταθερής δόσης και κατά 1,05 και 0,86 mmol²/L² την εβδομάδα 12 σε δύο μελέτες ευέλικτης δόσης. Η κολεστιλάνη μείωσε το γινόμενο ιόντων ασβεστίου-φωσφόρου κατά 0,90 mmol²/L² μετά από ένα έτος.

Παραθορμόνη (PTH) ορού

Στις περισσότερες κλινικές μελέτες, η κολεστιλάνη μείωσε την PTH ορού σε σύγκριση με την αρχική τιμή και ήταν στατιστικά σημαντική έναντι του εικονικού φαρμάκου.

Χοληστερόλη ορού

Η κολεστιλάνη μείωσε σημαντικά την LDL χοληστερόλη ορού κατά 17,8, 25,6, 29,4, 34,8 και 33,4% σε 3, 6, 9, 12 και 15 g/ημέρα την εβδομάδα 12 σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο σε μελέτη σταθερής δόσης, αντίστοιχα. Η κολεστιλάνη έδειξε επίσης σημαντικές μειώσεις από την αρχική τιμή κατά 35,3 και 30,1% την εβδομάδα 12 σε δύο μελέτες ευέλικτης δόσης, και κατά 25,8% έπειτα από ένα έτος σε μακροπρόθεσμες μελέτες. Οι μειώσεις της LDL χοληστερόλης αντανakλώνται επίσης σε σημαντικές μειώσεις της συνολικής χοληστερόλης.

Γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη A1c ορού

Σε ασθενείς με αρχική τιμή HbA1c ≥ 7,0%, η κολεστιλάνη επέδειξε μια μείωση μεταξύ 0,36 έως 1,38% την εβδομάδα 12 στη μελέτη σταθερής δόσης, και κατά 0,94 και 0,91% την εβδομάδα 12 στις δύο μελέτες ευέλικτης δόσης. Μετά από έναν χρόνο θεραπείας, παρατηρήθηκε μια μείωση 1,12% στην HbA1c.

Ουρικό οξύ ορού

Η κολεστιλάνη συσχετίστηκε επίσης με δόσοεξαρτώμενη μείωση του ουρικού οξέος ορού, με μέση μείωση από 43 micromol/L μετά από ένα έτος θεραπείας.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Το BindRen δεν απορροφάται από τον γαστρεντερικό σωλήνα υγείων εθελοντών μετά από χορήγηση από του στόματος ¹⁴C ραδιοσημασμένης κολεστιλάνης.

Τα αποτελέσματα των *in vitro* δοκιμών υποδηλώνουν ότι φαρμακευτικά προϊόντα με ανιονικά και/ή λιποφιλή χαρακτηριστικά έχουν μεγαλύτερη δυνατότητα δέσμευσης με το BindRen.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο άμεσο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας εφάπαξ δόσης και επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης ή τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη. Ωστόσο, μελέτες αναπαραγωγικής τοξικότητας δεν διενεργήθηκαν σε δόσεις μεγαλύτερες από 2,5 φορές της κλινικής δόσης για τον άνθρωπο, και οι πιθανές αναπαραγωγικές επιδράσεις που σχετίζονταν με την πήξη και την αιμορραγία δεν έχουν αξιολογηθεί.

Αιμορραγία και αυξημένες παράμετροι πήξης (PT και aPTT) ήταν εμφανείς σε επίμυνες μετά την επαναλαμβανόμενη χορήγηση. Αυτές θεωρούνται ότι προέκυψαν από ανεπάρκεια βιταμίνης Κ μετά από μείωση της απορρόφησης των λιποδιαλυτών βιταμινών (βλ. παράγραφο 4.4).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυρήνας κοκκίου

Κεκαθαρμένο ύδωρ

Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη

Άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο

Καστορέλαιο, υδρογονωμένο

Επικάλυψη λεπτού υμενίου

Αιθυλοκυτταρίνη

Υπρομελλόζη

Πολυαιθυλενογλυκόλη 8000

Κιτρικός τριαιθυλεστέρας

Διοξείδιο τιτανίου

Τάλκης

Κητυλική αλκοόλη

Λαουρυλοθειϊκό νάτριο

Καστορέλαιο, υδρογονωμένο

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Πολυστρωματικού ελάσματος (τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο/ πολυαιθυλένιο/ φύλλο αλουμινίου/ πολυαιθυλένιο/ χλωρίδιο πολυβινυλιδενίου) φακελλίσκοι.

Κάθε φακελλίσκος περιέχει 2 g κοκκία.

Μεγέθη συσκευασίας:

30, 60 ή 90 φακελλίσκοι ανά κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.
Dashwood House
69 Old Broad Street
Λονδίνο
EC2M 1QS
Ηνωμένο Βασίλειο

Τηλέφωνο: +44 (0)207 065 5000
Φαξ: +44 (0)207 065 5050
Email: info@mt-pharma-eu.com

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/12/804/011-013

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 21 Ιανουαρίου 2013

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

< ▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον ταχύ προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.>

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BindRen 3 g κοκκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε φακελλίσκος περιέχει 3 g κολεστιλάνης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κοκκία.

Λευκά, κυλινδρικά, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο κοκκία, το καθένα μήκους περίπου 3,5 mm και διαμέτρου 3 mm.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το BindRen ενδείκνυται για τη θεραπεία υπερφωσφαταιμίας σε ενήλικες ασθενείς με Χρόνια Νεφρική Νόσο (XNN) Σταδίου 5 που υποβάλλονται σε αιμοδιύλιση ή περιτοναϊκή διύλιση.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 6-9 g ανά ημέρα (2-3 g τρεις φορές ημερησίως).

Ασθενείς που ακολουθούσαν προηγουμένως αγωγή με άλλους δεσμευτές φωσφορικών και άλλαξαν σε BindRen θα πρέπει να ξεκινήσουν να λαμβάνουν 6-9 g ανά ημέρα (2-3 g τρεις φορές ημερησίως).

Τιτλοποίηση της δόσης

Οι συγκεντρώσεις φωσφόρου ορού θα πρέπει να παρακολουθούνται. Εάν δεν επιτευχθεί μια αποδεκτή συγκέντρωση φωσφόρου ορού, η δόση μπορεί να αυξηθεί κατά 3 g ανά ημέρα (1 g τρεις φορές ημερησίως) σε 2-3 εβδομαδιαία διαστήματα. Η μέγιστη ημερήσια δόση BindRen που δοκιμάστηκε σε κλινικές δοκιμές ήταν 15 g ανά ημέρα (5 g τρεις φορές ημερησίως).

Ειδικές ομάδες πληθυσμού

Ηλικιωμένοι

Η εμπειρία από κλινικές μελέτες σε ασθενείς ηλικίας άνω των 75 ετών είναι πολύ περιορισμένη.

Νεφρική δυσλειτουργία

Το BindRen ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες ασθενείς με Χρόνια Νεφρική Νόσο (XNN) Σταδίου 5 που υποβάλλονται σε αιμοδιύλιση ή περιτοναϊκή διύλιση. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα χρήσης του BindRen σε ασθενείς που βρίσκονται στο προκαταρκτικό στάδιο της διύλισης.

Σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία

Ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία αποκλείστηκαν από τις κλινικές μελέτες. Επομένως, η χρήση του BindRen δεν συνιστάται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (βλ. επίσης παράγραφο 4.4). Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του BindRen σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Το BindRen προορίζεται για χρήση από του στόματος. Τα κοκκία θα πρέπει να λαμβάνονται ολόκληρα ως μία δόση από τον φακελλίσκο.

Η ημερήσια δόση κοκκίων BindRen πρέπει να λαμβάνεται σε τρεις ίσες διηρημένες δόσεις με ή αμέσως μετά τα γεύματα με επαρκή ποσότητα ύδατος για να βοηθήσει την κατάποση.

Η διαίρεση της ημερήσιας δόσης μπορεί να προσαρμοστεί με βάση ιατρική συμβουλή λαμβάνοντας υπόψη τη διατροφική πρόσληψη του φωσφόρου. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενθαρρύνονται να τηρούν τη συνταγογραφημένη τους χαμηλή σε φώσφορο διατροφή.

Η θεραπεία υψηλών επιπέδων φωσφόρου στο αίμα συνήθως απαιτεί μακροχρόνια θεραπευτική αγωγή.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Απόφραξη του εντέρου.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του BindRen δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με:

- Δυσφαγία ή διαταραχές κατάποσης
- Σοβαρές γαστρεντερικές διαταραχές, όπως χρόνια ή σοβαρή δυσκοιλιότητα, εντερική στένωση, εντερικό εκκόλψωμα, σιγμοειδή κολίτιδα, γαστρεντερικά έλκη, ή πρόσφατη μείζονα γαστρεντερική χειρουργική επέμβαση
- Απόφραξη των χοληφόρων
- Σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (βλ. επίσης παράγραφο 4.2)
- Διαταραχές επιληπτικής κρίσης
- Πρόσφατο ιστορικό περιτονίτιδας σε ασθενείς σε περιτοναϊκή διύλιση
- Λευκωματίνη ορού < 30 g/L

Επομένως, η χρήση BindRen δεν συνιστάται σε ασθενείς με αυτές τις διαταραχές.

Υπερπαραθυρεοειδισμός

Το BindRen ως μονοθεραπεία δεν ενδείκνυται για τον έλεγχο του υπερπαραθυρεοειδισμού.

Εντερική απόφραξη και ειλεός/ατελής ειλεός

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, εντερική απόφραξη και ειλεός/ατελής ειλεός έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς κατά τη διάρκεια θεραπείας με BindRen. Η δυσκοιλιότητα μπορεί να αποτελεί πρόδρομο σύμπτωμα. Ασθενείς που αντιμετωπίζουν δυσκοιλιότητα θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά ενώ υποβάλλονται σε θεραπεία με BindRen. Σε ασθενείς που αναπτύσσουν σοβαρή δυσκοιλιότητα ή άλλα σοβαρά γαστρεντερικά συμπτώματα, μπορεί να χρειαστεί να ληφθεί υπόψη εναλλακτική θεραπεία.

Γαστρεντερική αιμορραγία

Απαιτείται προσοχή κατά τη θεραπεία ασθενών με παθήσεις που προδιαθέτουν σε γαστρεντερική αιμορραγία, όπως πρόσφατο ιστορικό γαστρεντερικής αιμορραγίας, γαστρεντερικά έλκη, γαστρίτιδα, εκκολπωμάτωση, κολίτιδα και αιμορροΐδες.

Υπασβεσταιμία/υπερασβεσταιμία

Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια μπορεί να αναπτύξουν υπασβεσταιμία ή υπερασβεσταιμία. Το BindRen δεν περιέχει ασβέστιο, και δεν έχει επίπτωση στις συγκεντρώσεις ασβεστίου ορού σε θεραπεία μέχρι και για ένα έτος. Οι συγκεντρώσεις ασβεστίου ορού θα πρέπει να παρακολουθούνται ως κανονική παρακολούθηση ενός ασθενούς σε διύλιση. Στοιχειακό ασβέστιο θα πρέπει να δίδεται ως συμπλήρωμα σε περίπτωση υπασβεσταιμίας.

Λιποδιαλυτές βιταμίνες

Το BindRen δεν προκάλεσε κλινικά σχετική μείωση στην απορρόφηση βιταμινών A, D, E ή K κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών μέχρι και για ένα έτος. Ωστόσο, απαιτείται προσοχή στη θεραπεία ασθενών με ευαισθησία στη βιταμίνη K ή ανεπάρκειες λιποδιαλυτών βιταμινών, όπως είναι οι ασθενείς με σύνδρομο δυσαπορρόφησης και οι ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με κουμαρινικά αντιπηκτικά (π.χ. βαρφαρίνη). Σε αυτούς τους ασθενείς, συνιστάται η παρακολούθηση των συγκεντρώσεων βιταμίνης A, D και E ή η αξιολόγηση της κατάστασης της βιταμίνης K μέσω της μέτρησης των παραμέτρων πήξης και οι βιταμίνες θα πρέπει να συμπληρώνονται, εάν απαιτείται.

Ανεπάρκεια φυλλικού οξέος

Το BindRen δεν προκάλεσε κλινικά σχετική μείωση στην απορρόφηση φυλλικού οξέος κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών μέχρι και για ένα έτος. Ωστόσο, η εντερική απορρόφηση φυλλικού οξέος μπορεί να επηρεαστεί κατά τη διάρκεια μακροπρόθεσμης θεραπείας με BindRen. Σε αυτούς τους ασθενείς, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η παρακολούθηση της κατάστασης του ορού φυλλικού οξέος και η συμπλήρωση με φυλλικό οξύ.

Υποθυρεοειδισμός

Συνιστάται στενή παρακολούθηση των ασθενών με υποθυρεοειδισμό όταν συγχωρηγείται λεβοθυροξίνη με BindRen (βλ. παράγραφο 4.5).

Συστηματική ισορροπία ιόντων

Το BindRen δεσμεύει τον φώσφορο και το χολικό οξύ, με την απελευθέρωση χλωριδίου, το οποίο είναι διαθέσιμο για συστηματική απορρόφηση. Αλλαγές στη συστηματική ισορροπία ιόντων με μια αύξηση του χλωριδίου και μείωση του διττανθρακικού είναι επομένως πιθανές. Ωστόσο, το BindRen δεν προκάλεσε κάποια σχετική αλλαγή του χλωριδίου και του διττανθρακικού σε θεραπεία μέχρι και για ένα έτος.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το BindRen δεν απορροφάται από τον γαστρεντερικό σωλήνα αλλά μπορεί να επηρεάσει τη βιοδιαθεσιμότητα ή το ρυθμό απορρόφησης άλλων φαρμακευτικών προϊόντων. Επιπλέον, μειωμένη βιοδιαθεσιμότητα άλλων φαρμακευτικών προϊόντων από αλλαγές στην εντεροηπατική κυκλοφορία, για παράδειγμα, στεροειδών ορμονών με πιθανή δυσλειτουργία της αποτελεσματικότητας των από του στόματος αντισυλληπτικών, έχει αναφερθεί για φάρμακα με παρόμοιο μηχανισμό δράσης με το BindRen. Κατά τη χορήγηση οποιουδήποτε φαρμακευτικού προϊόντος όπου μια μείωση της βιοδιαθεσιμότητας θα μπορούσε να έχει κλινικά σημαντική επίδραση στην ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα, το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον 1 ώρα πριν ή 3 ώρες μετά τη λήψη το BindRen. Ταυτόχρονη θεραπεία με φαρμακευτικά προϊόντα με στενό θεραπευτικό παράθυρο απαιτεί στενή παρακολούθηση των συγκεντρώσεων του φαρμάκου ή των ανεπιθύμητων αντιδράσεων, στην έναρξη ή την προσαρμογή της δόσης είτε του BindRen είτε του ταυτόχρονα χορηγούμενου φαρμακευτικού προϊόντος.

Μελέτες αλληλεπιδράσεων έχουν διενεργηθεί σε υγιείς εθελοντές. Οι αλληλεπιδράσεις δε έχουν μελετηθεί σε δόσεις > 9 g ημερησίως και μεγαλύτερες επιδράσεις αλληλεπίδρασης σε υψηλότερες δόσεις BindRen δε μπορούν να αποκλειστούν.

Μελέτες αλληλεπίδρασης εφάπαξδόσης απέδειξαν ότι η βιοδιαθεσιμότητα της σιπροφλοξασίνης, της βαρφαρίνης και της εναλαπρίλης δεν επηρεάστηκε όταν συγχωρηγούνταν με BindRen (6-9 g/ημέρα). Το BindRen μείωσε τη βιοδιαθεσιμότητα της διγοξίνης κατά 16% και τη C_{max} κατά 17%, και τη C_{max} εναλαπρίλης κατά 27%.

Λόγω της υψηλής πιθανότητας δέσμευσης *in vitro* μεταξύ του BindRen και της λεβοθυροξίνης, συνιστάται στενότερη παρακολούθηση των επιπέδων της θυρεοειδοτρόπου ορμόνης (TSH) σε ασθενείς που λαμβάνουν BindRen και λεβοθυροξίνη.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα *in vivo* δεδομένα σχετικά με την πιθανή αλληλεπίδραση του BindRen στην απορρόφηση των ανοσοκατασταλτικών φαρμακευτικών προϊόντων μυκοφαινολάτης μοφετίλης, κυκλοσπορίνης ή τακρόλιμους. Ωστόσο, μειωμένες συγκεντρώσεις αίματος έχουν αναφερθεί για φαρμακευτικά προϊόντα με αντίστοιχο μηχανισμό δράσης με το BindRen. Απαιτείται προσοχή κατά τη συνταγογράφηση BindRen σε ασθενείς που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτικά.

Ασθενείς με διαταραχές επιληπτικής κρίσης αποκλείστηκαν από τις κλινικές δοκιμές με BindRen. Απαιτείται προσοχή κατά τη συνταγογράφηση BindRen σε ασθενείς που λαμβάνουν επίσης φαρμακευτικά προϊόντα κατά των επιληπτικών κρίσεων.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Το BindRen δεν απορροφάται και δεν είναι συστηματικά διαθέσιμο. Συνεπώς, δεν αναμένονται άμεσες επιδράσεις του BindRen. Ωστόσο, άλλες επιδράσεις του BindRen ενδέχεται να επηρεάσουν τις έγκυες γυναίκες ή τις γυναίκες που θηλάζουν ή να επηρεάσουν τη γονιμότητα, βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5.

Εγκυμοσύνη

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας σε έγκυες γυναίκες.

Ασθενείς που μένουν έγκυες και σε περίπτωση που μια αξιολόγηση οφέλους/κινδύνου επιβεβαιώσει τη συνέχιση της θεραπείας με BindRen, ενδέχεται να χρειαστούν συμπληρώματα βιταμινών, βλ. παράγραφο 4.4.

Θηλασμός

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας σε θηλάζουσες γυναίκες.

Ασθενείς που θηλάζουν και σε περίπτωση που μια αξιολόγηση οφέλους/κινδύνου επιβεβαιώσει τη συνέχιση της θεραπείας με BindRen, ενδέχεται να χρειαστούν συμπληρώματα βιταμινών, βλ. παράγραφο 4.4.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την αξιολόγηση της πιθανής επίδρασης του BindRen στη γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το BindRen δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι κλινικές μελέτες φάσης II και III όπου συμμετείχαν 1.410 ασθενείς με XNN σταδίου 5 σε διύλιση, οι οποίοι υποβλήθηκαν σε θεραπεία με BindRen για μέχρι ένα έτος αποτέλεσαν τον πληθυσμό ασφάλειας. Οι ασθενείς έλαβαν δόσεις έως 15 g ανά ημέρα, σε τρεις διηρημένες δόσεις των 5 g.

Περίπου το 30% των ασθενών παρουσίασε τουλάχιστον μία ανεπιθύμητη αντίδραση. Οι σοβαρότερες ανεπιθύμητες αντιδράσεις ήταν γαστρεντερική αιμορραγία (όχι συχνή) και δυσκοιλιότητα (συχνή). Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις ήταν η ναυτία, η δυσπεψία και ο έμετος (όλες συχνές). Η συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων αντιδράσεων αυξήθηκε με τη δόση.

Κατάλογος σε μορφή πίνακα των ανεπιθύμητων αντιδράσεων

Ένας κατάλογος των συχνοτήτων εμφάνισης σε μορφή πίνακα καθορίστηκε χρησιμοποιώντας την παρακάτω σύμβαση: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις κατατάσσονται με φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις

Όχι συχνές:

Γαστρεντερίτιδα

Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος

Όχι συχνές:

Υπερπαραθυρεοειδισμός

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Συχνές:

Υπασβεσταιμία, μειωμένη όρεξη

Όχι συχνές:

Ανεπάρκεια φυλλικού οξέος,
υπερτριγλυκεριδαμία, πολυδιψία
Ανεπάρκεια βιταμίνης Κ, απότομη αλλά
ενίοτε υποχωρούσα τοπική ασβεστοποίηση
σε ευαίσθητους ιστούς, ηλεκτρολυτικές
διαταραχές, υπερφόρτωση με υγρά

Σπάνιες:

Ψυχιατρικές διαταραχές

Όχι συχνές:

Αϋπνία

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Όχι συχνές:

Τρόμος, ζάλη, κεφαλαλγία, δυσγευσία

Καρδιακές διαταραχές

Σπάνιες:

Στεφανιαία νόσος

Αγγειακές διαταραχές

Όχι συχνές:

Αιμάτωμα, υπόταση

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Συχνές:

Δυσκοιλιότητα, κοιλιακό άλγος, έμετος,
διάταση της κοιλίας, ναυτία, γαστρίτιδα,
δυσπεψία, διάρροια, μετεωρισμός,
κοιλιακή δυσφορία
Γαστρεντερική αιμορραγία, οισοφαγίτιδα,
κόπρωμα, δυσφαγία, αλλαγή στις συνήθειες
του εντέρου, ξηροστομία
Εντερική απόφραξη*

Όχι συχνές:

Σπάνιες:

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων

Όχι συχνές:

Αύξηση των ηπατικών ενζύμων

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Όχι συχνές:

Κνίδωση, εξάνθημα, κνησμός, ξηροδερμία

Σπάνιες:

Αλλεργική δερματίτιδα, σταγονοειδής
ψωρίαση

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού

Όχι συχνές:

Μυϊκοί σπασμοί, μυοσκελετικός πόνος,
αρθραλγία, οσφυαλγία, πόνος στα άκρα

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Όχι συχνές:

Εξασθένιση

*Μια μεμονωμένη περίπτωση με θανατηφόρο έκβαση

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Χορηγήθηκε BindRen σε ασθενείς σε διύλιση σε δόσεις έως 15 g/ημέρα μέχρι και για ένα έτος συνεχόμενα χωρίς περιπτώσεις υπερδοσολογίας. Ο ενδεχόμενος κίνδυνος υπερδοσολογίας θα μπορούσε να περιλαμβάνει ανεπιθύμητες αντιδράσεις ή επιδείνωση των ανεπιθύμητων αντιδράσεων που αναφέρθηκαν στην παράγραφο 4.8.

Δεν υπάρχουν γνωστά αντίδοτα για το BindRen.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: **δεν έχει ακόμα ορισθεί**. Κωδικός ATC: **δεν έχει ακόμα ορισθεί**

Το BindRen περιέχει κολεστιλάνη. Η κολεστιλάνη είναι μη απορροφήσιμο, χωρίς ασβέστιο, μη μεταλλικό πολυμερές δέσμευσης φωσφόρου. Τα σημεία δέσμευσης πρωτονιώνονται μερικώς στο στομάχι και αλληλεπιδρούν μέσω ιοντικών δεσμών και δεσμών υδρογόνου τόσο με τα ανιόντα διατροφικού φωσφόρου και τα χολικά οξέα στο δωδεκαδάκτυλο. Δεσμεύοντας τον φώσφορο από το φαγητό στον πεπτικό σωλήνα, η κολεστιλάνη μειώνει τη συγκέντρωση φωσφόρου ορού. Η κολεστιλάνη δεσμεύει επίσης τα χολικά οξέα, μειώνοντας έτσι τη συγκέντρωση LDL χοληστερόλης ορού. Αλλαγές στη δεξαμενή χολικών οξέων στον γαστρεντερικό σωλήνα έχουν επίσης παρατηρηθεί σε χαμηλότερη γλυκόζη ορού. Η κολεστιλάνη ενδέχεται επίσης να δεσμεύσει το ουρικό οξύ στον γαστρεντερικό σωλήνα.

Τρεις μελέτες φάσης III και δύο μακροπρόθεσμες μελέτες παρακολούθησης έχουν διενεργηθεί σε ασθενείς με ΧΝΝ σταδίου 5 σε διύλιση, ώστε να διερευνηθεί η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια σε αυτόν τον πληθυσμό.

Φώσφορος ορού

Μελέτη σταθερής δόσης:

Σε μια διπλά τυφλή μελέτη σταθερής δόσης 12 εβδομάδων με πέντε ομάδες κολεστιλάνης (3, 6, 9, 12 και 15 g/ημέρα) και εικονικού φαρμάκου, η κολεστιλάνη σε 6 g/ημέρα και άνω επέδειξε μια δοσοεξαρτώμενη μείωση του επιπέδου του φωσφόρου ορού. Η μέση μείωση ελαχίστων τετραγώνων από την αρχική τιμή την εβδομάδα 12 σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο ήταν 0,16, 0,21, 0,19 και 0,37 mmol/L σε 6, 9, 12 και 15 g/ημέρα αντίστοιχα.

Μελέτες ευέλικτης δόσης:

Διενεργήθηκαν δύο παρόμοιες 12 εβδομάδων, ανοικτής ετικέτας, μελέτες ευέλικτης δόσης που ακολουθήθηκαν από μια διπλά τυφλή περίοδο διακοπής 4 εβδομάδων (σύγκριση με το εικονικό φάρμακο). Στην πρώτη μελέτη, το μέσο επίπεδο φωσφόρου ορού ήταν 2,33 mmol/L στην αρχική τιμή και 1,96 mmol/L (μέση μείωση κατά 0,36 mmol/L) την εβδομάδα 12 σε μέση ημερήσια δόση κολεστιλάνης 11,5 g. Παρομοίως στη δεύτερη μελέτη, το μέσο επίπεδο φωσφόρου ορού ήταν 2,44 mmol/L στην αρχική τιμή και 1,94 mmol/L την εβδομάδα 12 (μέση μείωση κατά 0,50 mmol/L) σε μέση ημερήσια δόση κολεστιλάνης 13,1 g. Το ποσοστό των ασθενών που ανταποκρίθηκαν (είτε μείωση του φωσφόρου ορού $\leq 1,78$ mmol/L και/ή μείωση από την αρχική τιμή $\geq 0,3$ mmol/L) ήταν 50,4% και 43,8% στις δύο μελέτες, αντιστοίχως (εικονικό φάρμακο 30,8% και 26,3%, αντιστοίχως).

Μακροπρόθεσμες μελέτες:

Δύο μακροπρόθεσμες, ανοικτής ετικέτας, ευέλικτης δόσης μελέτες απέδειξαν ότι η μείωση φωσφόρου ορού διατηρήθηκε για μέχρι και ένα έτος. Μετά από ένα έτος, το μέσο επίπεδο φωσφόρου ορού ήταν 1,89 mmol/L με σημαντική μείωση από την αρχική τιμή των 0,39 mmol/L και ο ρυθμός ανταπόκρισης (επίπεδο φωσφόρου < 1,78 mmol/L) ήταν 44%. Οι περισσότεροι ασθενείς έλαβαν 12 ή 15 g/ημέρα κολεστιλάνη στις μακροπρόθεσμες μελέτες.

Ασβέστιο ορού

Σε κλινικές μελέτες, η κολεστιλάνη δεν είχε επίδραση στα επίπεδα ασβεστίου ορού κατά τη διάρκεια μιας περιόδου μέχρι και ενός έτους.

Γινόμενο ιόντων ασβεστίου-φωσφόρου ορού

Το γινόμενο ιόντων ασβεστίου-φωσφόρου μειώθηκε κατά τουλάχιστον 0,48 mmol²/L² την εβδομάδα 12 σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο σε δόσεις ≥ 9 g/ημέρα σε μελέτη σταθερής δόσης και κατά 1,05 και 0,86 mmol²/L² την εβδομάδα 12 σε δύο μελέτες ευέλικτης δόσης. Η κολεστιλάνη μείωσε το γινόμενο ιόντων ασβεστίου-φωσφόρου κατά 0,90 mmol²/L² μετά από ένα έτος.

Παραθορμόνη (PTH) ορού

Στις περισσότερες κλινικές μελέτες, η κολεστιλάνη μείωσε την PTH ορού σε σύγκριση με την αρχική τιμή και ήταν στατιστικά σημαντική έναντι του εικονικού φαρμάκου.

Χοληστερόλη ορού

Η κολεστιλάνη μείωσε σημαντικά την LDL χοληστερόλη ορού κατά 17,8, 25,6, 29,4, 34,8 και 33,4% σε 3, 6, 9, 12 και 15 g/ημέρα την εβδομάδα 12 σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο σε μελέτη σταθερής δόσης, αντίστοιχα. Η κολεστιλάνη έδειξε επίσης σημαντικές μειώσεις από την αρχική τιμή κατά 35,3 και 30,1% την εβδομάδα 12 σε δύο μελέτες ευέλικτης δόσης, και κατά 25,8% έπειτα από ένα έτος σε μακροπρόθεσμες μελέτες. Οι μειώσεις της LDL χοληστερόλης αντανakλώνται επίσης σε σημαντικές μειώσεις της συνολικής χοληστερόλης.

Γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη A1c ορού

Σε ασθενείς με αρχική τιμή HbA1c ≥ 7,0%, η κολεστιλάνη επέδειξε μια μείωση μεταξύ 0,36 έως 1,38% την εβδομάδα 12 στη μελέτη σταθερής δόσης, και κατά 0,94 και 0,91% την εβδομάδα 12 στις δύο μελέτες ευέλικτης δόσης. Μετά από έναν χρόνο θεραπείας, παρατηρήθηκε μια μείωση 1,12% στην HbA1c.

Ουρικό οξύ ορού

Η κολεστιλάνη συσχετίστηκε επίσης με δόσοεξαρτώμενη μείωση του ουρικού οξέος ορού, με μέση μείωση από 43 micromol/L μετά από ένα έτος θεραπείας.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Το BindRen δεν απορροφάται από τον γαστρεντερικό σωλήνα υγείων εθελοντών μετά από χορήγηση από του στόματος ¹⁴C ραδιοσημασμένης κολεστιλάνης.

Τα αποτελέσματα των *in vitro* δοκιμών υποδηλώνουν ότι φαρμακευτικά προϊόντα με ανιονικά και/ή λιποφιλή χαρακτηριστικά έχουν μεγαλύτερη δυνατότητα δέσμευσης με το BindRen.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο άμεσο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας εφάπαξ δόσης και επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης ή τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη. Ωστόσο, μελέτες αναπαραγωγικής τοξικότητας δεν διενεργήθηκαν σε δόσεις μεγαλύτερες από 2,5 φορές της κλινικής δόσης για τον άνθρωπο, και οι πιθανές αναπαραγωγικές επιδράσεις που σχετίζονταν με την πήξη και την αιμορραγία δεν έχουν αξιολογηθεί.

Αιμορραγία και αυξημένες παράμετροι πήξης (PT και aPTT) ήταν εμφανείς σε επίμνες μετά την επαναλαμβανόμενη χορήγηση. Αυτές θεωρούνται ότι προέκυψαν από ανεπάρκεια βιταμίνης Κ μετά από μείωση της απορρόφησης των λιποδιαλυτών βιταμινών (βλ. παράγραφο 4.4).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυρήνας κοκκίου

Κεκαθαρμένο ύδωρ

Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη

Άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο

Καστορέλαιο, υδρογονωμένο

Επικάλυψη λεπτού υμενίου

Αιθυλοκυτταρίνη

Υπρομελλόζη

Πολυαιθυλενογλυκόλη 8000

Κιτρικός τριαιθυλεστέρας

Διοξείδιο τιτανίου

Τάλκης

Κητυλική αλκοόλη

Λαουρυλοθειϊκό νάτριο

Καστορέλαιο, υδρογονωμένο

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Πολυστρωματικού ελάσματος (τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο/ πολυαιθυλένιο/ φύλλο αλουμινίου/ πολυαιθυλένιο/ χλωρίδιο πολυβινυλιδενίου) φακελλίσκοι.

Κάθε φακελλίσκος περιέχει 3 g κοκκία.

Μεγέθη συσκευασίας:

30, 60 ή 90 φακελλίσκοι ανά κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.
Dashwood House
69 Old Broad Street
Λονδίνο
EC2M 1QS
Ηνωμένο Βασίλειο

Τηλέφωνο: +44 (0)207 065 5000
Φαξ: +44 (0)207 065 5050
Email: info@mt-pharma-eu.com

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/12/804/014-016

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 21 Ιανουαρίου 2013

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH
Hildebrandstr. 12
37081 Göttingen
Γερμανία

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα καταθέτει την πρώτη έκθεση περιοδικής παρακολούθησης ασφάλειας για το εν λόγω προϊόν εντός 6 μηνών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας. Στη συνέχεια, ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα καταθέτει εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω προϊόν σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στο άρθρο 107γ παράγραφος 7 της οδηγίας 2001/83/EK και έχει δημοσιευθεί στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

Εάν η υποβολή μιας ΕΠΠΑ και η επικαιροποίηση του ΣΔΚ συμπίπτουν, δύναται να κατατεθούν ταυτόχρονα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΩΝ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΩΝ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BindRen 1 g επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
κολεστιλάνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 1 g κολεστιλάνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

45 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
99 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
198 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
270 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
297 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Χρήση από του στόματος

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΆΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.
Dashwood House
69, Old Broad Street
Λονδίνο
EC2M 1QS
Ηνωμένο Βασίλειο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/12/804/006-010

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

BindRen 1 g δισκία

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ – ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΑ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BindRen 1 g επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
κολεστυλάνη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ 2 G ΚΟΚΚΙΩΝ ΣΕ ΦΑΚΕΛΛΙΣΚΟΥΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BindRen 2 g κοκκία
κολεστιλάνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φακελλίσκος περιέχει 2 g κολεστιλάνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κοκκία
30 φακελλίσκοι
60 φακελλίσκοι
90 φακελλίσκοι

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Χρήση από του στόματος

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.
Dashwood House
69, Old Broad Street
Λονδίνο
EC2M 1QS
Ηνωμένο Βασίλειο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/12/804/011-013

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

BindRen 2 g κοκκία

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ 3 G ΚΟΚΚΙΩΝ ΣΕ ΦΑΚΕΛΛΙΣΚΟΥΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BindRen 3 g κοκκία
κολεστιλάνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φακελλίσκος περιέχει 3 g κολεστιλάνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κοκκία
30 φακελλίσκοι
60 φακελλίσκοι
90 φακελλίσκοι

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρήση από του στόματος.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.
Dashwood House
69, Old Broad Street
Λονδίνο
EC2M 1QS
Ηνωμένο Βασίλειο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/12/804/014-016

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

BindRen 3 g κοκκία

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΑΚΕΛΛΙΣΚΟΣ ΓΙΑ 2 G ΚΟΚΚΙΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

BindRen 2 g κοκκία
κολεστιλάνη
Χρήση από του στόματος

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

2 g

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΑΚΕΛΛΙΣΚΟΣ ΓΙΑ 3 G ΚΟΚΚΙΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

BindRen 3 g κοκκία
κολεστιλάνη
Χρήση από του στόματος

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

3 g

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΓΙΑ ΦΙΑΛΕΣ – ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΑ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BindRen 1 g επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
κολεστιλάνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 1 g κολεστιλάνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

45 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
99 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
198 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
270 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
297 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Χρήση από του στόματος

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΆΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.
Χρησιμοποιήστε εντός 40 ημερών από το άνοιγμα της συσκευασίας.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.
Dashwood House
69, Old Broad Street
Λονδίνο
EC2M 1QS
Ηνωμένο Βασίλειο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/12/804/001-005

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

BindRen 1 g δισκία

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΗΣ – ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΑ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BindRen 1 g επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
κολεστιλάνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 1 g κολεστιλάνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

45 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
99 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
198 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
270 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
297 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Χρήση από του στόματος

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.
Χρησιμοποιήστε εντός 40 ημερών από το άνοιγμα της συσκευασίας.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.
Dashwood House
69, Old Broad Street
Λονδίνο
EC2M 1QS
Ηνωμένο Βασίλειο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/12/804/001-005

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

BindRen 1 g επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία κολεστιλάνη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το BindRen και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το BindRen
3. Πώς να πάρετε το BindRen
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το BindRen
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το BindRen και ποια είναι η χρήση του

Το BindRen περιέχει τη δραστική ουσία κολεστιλάνη. Χρησιμοποιείται για τη μείωση των υψηλών επιπέδων φωσφόρου στο αίμα σε ενήλικες ασθενείς που υποβάλλονται σε διύλιση εξαιτίας της κακής λειτουργίας των νεφρών.

Σχετικά με τα υψηλά επίπεδα φωσφόρου στο αίμα (υπερφωσφαταιμία)

Εάν οι νεφροί σας δεν λειτουργούν πλέον σωστά ενδέχεται να υποβληθείτε σε διύλιση, η οποία αντικαθιστά πολλές από τις λειτουργίες των νεφρών σας. Σας έχουν επίσης συμβουλευθεί να ακολουθήσετε μια ειδική διατροφή για να μειώσετε το ποσοστό φωσφόρου που λαμβάνει το σώμα σας από το φαγητό. Ορισμένες φορές, η διύλιση και η διατροφή δεν είναι αρκετές για να εμποδίσουν την αύξηση του φωσφόρου σε υψηλά επίπεδα στο αίμα σας, μια πάθηση που αναφέρεται από τον γιατρό σας ως υπερφωσφαταιμία. Η διατήρηση του επιπέδου του φωσφόρου στο αίμα σας σε χαμηλά επίπεδα είναι σημαντική για τη διατήρηση υγιών οστών και αιμοφόρων αγγείων και για την πρόληψη κνησμού στο δέρμα, ερυθρών οφθαλμών, πόνου στα οστά ή καταγμάτων των οστών.

Πώς λειτουργεί το BindRen

Η κολεστιλάνη δεσμεύεται με τον φώσφορο από το φαγητό στον πεπτικό σας σωλήνα για να τον εμποδίσει να απορροφηθεί στο αίμα σας. Ο φώσφορος που έχει δεσμευθεί με την κολεστιλάνη στη συνέχεια αποβάλλεται από το σώμα σας από τα κόπρανα. Ωστόσο, ακόμα και λαμβάνετε BindRen, θα πρέπει επίσης να ακολουθείτε την ειδική διατροφή που σας έχει συστήσει ο γιατρός σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το BindRen

Μην πάρετε το BindRen

- σε περίπτωση αλλεργίας στην κολεστιλάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση που έχετε απόφραξη εντέρου

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το BindRen εάν αντιμετωπίζετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω προβλήματα, καθώς το φάρμακο αυτό μπορεί να μην είναι κατάλληλο για εσάς:

- Προβλήματα κατάποσης
- Σοβαρά προβλήματα με την κίνηση του στομάχου ή των εντέρων, όπως η δυσκοιλιότητα, τα έλκη στο στομάχι ή στο έντερο ή αιμορροΐδες, δεδομένου ότι αυτά τα προβλήματα μπορεί να οδηγήσουν σε αυξημένο κίνδυνο π.χ. αιμορραγίας του εντέρου
- Πρόσφατη μείζονα χειρουργική επέμβαση στο στομάχι ή το έντερο
- Απόφραξη χοληδόχου κύστης
- Σοβαρά προβλήματα στο ήπαρ
- Επιληπτικές κρίσεις
- Πρόσφατο ιστορικό φλεγμονής της μεμβράνης η οποία σχηματίζει την επένδυση της κοιλιακής (κοιλιά) κοιλότητας (περιτονίτιδα)
- Χαμηλά επίπεδα λευκωματίνης (μια πρωτεΐνη) στο αίμα σας

Μιλήστε με τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με το BindRen, αντιμετωπίσετε οτιδήποτε από τα παρακάτω:

- Αντιμετωπίσετε δυσκοιλιότητα, δεδομένου ότι ο γιατρός σας ενδέχεται να θελήσει να παρακολουθήσει τη λειτουργία του εντέρου σας για να εντοπίσει πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. παράγραφο 4).
- Σας έχουν ενημερώσει ότι αντιμετωπίζετε μια διαταραχή η οποία μειώνει την ικανότητα των εντέρων να απορροφούν θρεπτικά συστατικά (σύνδρομο δυσαπορρόφησης) ή εάν υποβάλλεστε σε θεραπεία με τα λεγόμενα κουμαρινικά αντιπηκτικά (π.χ. βαρφαρίνη), δεδομένου ότι ο γιατρός σας ενδέχεται να θελήσει να παρακολουθήσει το αίμα σας και πιθανώς να σας ζητήσει να λάβετε συμπληρώματα βιταμινών.
- Έχετε ασυνήθιστα χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας. Το BindRen δεν περιέχει ασβέστιο και ο γιατρός σας ενδέχεται να σας συνταγογραφήσει επιπλέον δισκία ασβεστίου.
- Έχετε ασυνήθιστα υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας εξαιτίας υπερλειτουργίας των παραθυρεοειδών αδένων. Το BindRen από μόνο του δεν μπορεί να θεραπεύσει αυτή την πάθηση και θα πρέπει να σας συνταγογραφηθούν και άλλα φάρμακα.

Παιδιά και έφηβοι

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του BindRen σε παιδιά και εφήβους (κάτω των 18 ετών). Το BindRen δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους.

Άλλα φάρμακα και BindRen

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό περιλαμβάνει φάρμακα για τον ανώμαλο καρδιακό ρυθμό (όπως η διγοξίνη), για τη θεραπεία της υψηλής πίεσης του αίματος (όπως η μηλεϊνική εναλαπρίλη), φάρμακα κατά των επιληπτικών κρίσεων (όπως το βαλπροϊκό οξύ, η φαινοτοΐνη, η καρβαμαζεπίνη, η λαμοτριγίνη, η οξκαρβαζεπίνη, η τοπιραμάτη, η γκαμπαπεντίνη, η βιγκαμπατρίνη, η ζονισαμίδα και η λεβετιρακετάμη), λεβοθυροξίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ανεπάρκειας της ορμόνης του θυρεοειδούς), από του στόματος φαρμακευτική αγωγή για την αντισύλληψη (οιστρογόνο, προγεστερόνη ή χάπια συνδυασμού), φάρμακα καταστολής του ανοσοποιητικού συστήματος (όπως η κυκλοσπορίνη, μυκοφαινόλη μοφετίλη, τακρόλιμους). Αυτό συμβαίνει γιατί ο γιατρός σας ενδέχεται να θελήσει να παρακολουθήσει την υγεία σας, να αλλάξει τη δόση του BindRen ή του άλλου φαρμάκου που λαμβάνετε ή να σας πει να μην λαμβάνετε το BindRen και το άλλο φάρμακο ταυτόχρονα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Εάν μείνετε έγκυος ή θηλάζετε και ο γιατρός σας αποφασίσει ότι πρέπει να συνεχίσετε τη θεραπεία σας με BindRen, ο γιατρός μπορεί να σας ζητήσει να λάβετε και συμπληρώματα βιταμινών.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το BindRen δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

3. Πώς να πάρετε το BindRen

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 6-9 g ανά ημέρα, η οποία λαμβάνεται ως 2 g ή 3 g τρεις φορές ημερησίως με τα γεύματα. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να αυξήσει αυτή τη δόση σε συνολική δόση 15 g ανά ημέρα ανάλογα με το επίπεδο φωσφόρου στο αίμα σας. Εάν δεν τρώτε τακτικά τρία γεύματα ημερησίως, τότε ενημερώστε τον γιατρό σας.

Να παίρνετε το BindRen από το στόμα.

Συνιστάται να λαμβάνετε τα δισκία ολόκληρα μαζί με τα γεύματα και με μια μικρή ποσότητα ύδατος. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλεύσει να πάρετε συμπληρώματα ασβεστίου, βιταμίνης D και άλλες βιταμίνες ή άλλα φάρμακα επιπλέον του BindRen.

Εάν πρέπει να πάρετε άλλα φάρμακα, ο γιατρός σας θα σας πει εάν πρέπει να πάρετε τα άλλα φάρμακα ταυτόχρονα με το BindRen ή εάν πρέπει να πάρετε τα άλλα φάρμακα 1 ώρα πριν ή 3 ώρες αφού πάρετε το BindRen. Ο γιατρός μπορεί να θελήσει να μετρήσει τα επίπεδα στο αίμα των άλλων φαρμάκων που λαμβάνετε.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση BindRen από την κανονική

Εάν πάρετε πολύ μεγαλύτερη δόση BindRen, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το BindRen

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τυχόν δόσεις που ξεχάσατε. Απλώς συνεχίστε με την επόμενη δόση την κανονική ώρα.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το BindRen

Η θεραπεία για τα υψηλά επίπεδα φωσφόρου στο αίμα συνήθως απαιτείται για μεγάλο χρονικό διάστημα. Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε BindRen για όσο χρονικό διάστημα σας συνταγογραφεί ο γιατρός το φάρμακο και να τηρείτε τη διατροφή σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι η αιμορραγία από το στομάχι ή το κάτω τμήμα του εντέρου (όχι συχνή). Αυτό μπορεί να εμφανιστεί είτε ως φρέσκο ή αλλοιωμένο αίμα στον έμετό σας είτε, εάν προέρχεται από το κάτω τμήμα του εντέρου, ως μαύρα κόπρανα ή αίμα στα κόπρανά σας.

Η δυσκοιλιότητα είναι συχνή και εάν υποφέρετε από επίμονη ή επιδεινούμενη δυσκοιλιότητα ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας καθώς αυτό ενδέχεται να είναι η πρώτη ένδειξη απόφραξης των εντέρων σας.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν επίσης παρουσιαστεί σε ασθενείς που παίρνουν BindRen:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι και 1 στα 10 άτομα) ανεπιθύμητες ενέργειες: αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), έμετος, αίσθημα καύσου στο στομάχι σας, διάρροια, φούσκωμα, πόνος στο στομάχι και το έντερο, αέρια, μειωμένη όρεξη και χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι και 1 στα 100 άτομα) ανεπιθύμητες ενέργειες: χαμηλή πίεση του αίματος, αδυναμία, δίψα, πονοκέφαλος, ζαλάδα, τρόμος, ξηροστομία, δυσκολίες κατάποσης, αλλαγή στην αίσθηση της γεύσης, αίσθημα καύσου, σκλήρυνση των κοπράνων, φλεγμονή ή πόνος του στομάχου ή του εντέρου, αλλαγή στις συνήθειες του εντέρου, αϋπνία, κνησμός, ξηροδερμία, εξάνθημα, κνίδωση, κόκκινες κηλίδες με κνησμό, συλλογή αίματος (αιμάτωμα) π.χ. κάτω από το δέρμα, πόνος στις αρθρώσεις, οσφυαλγία, πόνος στα άκρα, πόνος στους μυς ή σπασμοί, αυξημένα επίπεδα παραθυρεοειδούς ορμόνης στο αίμα (μια πρωτεΐνη), ορισμένα λιπίδια στο αίμα και ηπατικά ένζυμα και χαμηλό επίπεδο φυλλικού οξέος (μια βιταμίνη).

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι και 1 στα 1000 άτομα) ανεπιθύμητες ενέργειες: εντερική απόφραξη, χαμηλά επίπεδα βιταμίνης K, απόφραξη των αιμοφόρων αγγείων που τροφοδοτούν τον καρδιακό μυ και οίδημα των αστραγάλων ή των άκρων.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το BindRen

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί, την ετικέτα της φιάλης ή τη συσκευασία κυψέλης μετά τη συντομογραφία «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Συσκευασίες κυψέλης

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Φιάλες

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζεστε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος και θα εμποδίσουν την τυχαία πρόσβαση από παιδιά.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το BindRen

Η δραστική ουσία είναι η κολεστιλάνη.

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 1 g κολεστιλάνης.

Τα άλλα συστατικά είναι κεκαθαρισμένο ύδωρ, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, κολλοειδές, άνυδρο πυρίτιο, υδρογονωμένο καστορέλαιο, υπρομελλόζη, εστέρες οξικού οξέος με μονο- και διγλυκερίδια λιπαρών οξέων, πολυσορβικό 80, κόμμεα λάκκας, λάκα αργιλούχου ινδικοκαρμίνιου (E132) και κηρός καρναούβης.

Εμφάνιση του BindRen και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία του BindRen είναι λευκά ωοειδούς σχήματος, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με τυπωμένο το «BINDREN» με μπλε μελάνι σε μία πλευρά. Παρέχονται σε συσκευασίες κυψέλης ή φιάλες σε κουτιά των 45, 99, 198, 270 ή 297 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.
Dashwood House
69, Old Broad Street
Λονδίνο
EC2M 1QS
Ηνωμένο Βασίλειο

Παραγωγός

allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH
Hildebrandstr. 12
37081 Göttingen
Γερμανία.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Deutschland, Österreich

Mitsubishi Tanabe Pharma GmbH
Willstätterstr. 30
40549 Ντίσελντορφ
Γερμανία
Τηλ.: +49 211 520 544 33
Φαξ: +49 211 520 544 99

UK, BE, BG, CY, CZ, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IE, IS, IT, LI, LT, LU, LV, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK

Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.
Dashwood House
69, Old Broad Street
Λονδίνο
EC2M 1QS
Ηνωμένο Βασίλειο
Tel/Tel./ Τел./Tlf/Tél/Sími/Τηλ: +44 (0) 20 7382 9000
medinfo@mt-pharma-eu.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φάρμακο είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

BindRen 2 g κοκκία

BindRen 3 g κοκκία

κολεστιλάνη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το BindRen και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το BindRen
3. Πώς να πάρετε το BindRen
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το BindRen
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το BindRen και ποια είναι η χρήση του

Το BindRen περιέχει τη δραστική ουσία κολεστιλάνη. Χρησιμοποιείται για τη μείωση των υψηλών επιπέδων φωσφόρου στο αίμα σε ενήλικες ασθενείς που υποβάλλονται σε διύλιση εξαιτίας της κακής λειτουργίας των νεφρών.

Σχετικά με τα υψηλά επίπεδα φωσφόρου στο αίμα (υπερφωσφαταιμία)

Εάν οι νεφροί σας δεν λειτουργούν πλέον σωστά ενδέχεται να υποβληθείτε σε διύλιση, η οποία αντικαθιστά πολλές από τις λειτουργίες των νεφρών σας. Σας έχουν επίσης συμβουλευθεί να ακολουθήσετε μια ειδική διατροφή για να μειώσετε το ποσοστό φωσφόρου που λαμβάνει το σώμα σας από το φαγητό. Ορισμένες φορές, η διύλιση και η διατροφή δεν είναι αρκετές για να εμποδίσουν την αύξηση του φωσφόρου σε υψηλά επίπεδα στο αίμα σας, μια πάθηση που αναφέρεται από τον γιατρό σας ως υπερφωσφαταιμία. Η διατήρηση του επιπέδου του φωσφόρου στο αίμα σας σε χαμηλά επίπεδα είναι σημαντική για τη διατήρηση υγιών οστών και αιμοφόρων αγγείων και για την πρόληψη κνησμού στο δέρμα, ερυθρών οφθαλμών, πόνου στα οστά ή καταγμάτων των οστών.

Πως λειτουργεί το BindRen

Η κολεστιλάνη δεσμεύεται με τον φώσφορο από το φαγητό στον πεπτικό σας σωλήνα για να τον εμποδίσει να απορροφηθεί στο αίμα σας. Ο φώσφορος που έχει δεσμευθεί με την κολεστιλάνη στη συνέχεια αποβάλλεται από το σώμα σας από τα κόπρανα. Ωστόσο, ακόμα και λαμβάνετε BindRen, θα πρέπει επίσης να ακολουθείτε την ειδική διατροφή που σας έχει συστήσει ο γιατρός σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το BindRen

Μην πάρετε το BindRen

- σε περίπτωση αλλεργίας στην κολεστιλάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση που έχετε απόφραξη εντέρου

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το BindRen εάν αντιμετωπίζετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω προβλήματα, καθώς το φάρμακο αυτό μπορεί να μην είναι κατάλληλο για εσάς:

- Προβλήματα κατάποσης
- Σοβαρά προβλήματα με την κίνηση του στομάχου ή των εντέρων, όπως η δυσκοιλιότητα, τα έλκη στο στομάχι ή στο έντερο ή αιμορροΐδες, δεδομένου ότι αυτά τα προβλήματα μπορεί να οδηγήσουν σε αυξημένο κίνδυνο π.χ. αιμορραγίας του εντέρου
- Πρόσφατη μείζονα χειρουργική επέμβαση στο στομάχι ή το έντερο
- Απόφραξη χοληδόχου κύστης
- Σοβαρά προβλήματα στο ήπαρ
- Επιληπτικές κρίσεις
- Πρόσφατο ιστορικό φλεγμονής της μεμβράνης η οποία σχηματίζει την επένδυση της κοιλιακής (κοιλιά) κοιλότητας (περιτονίτιδα)
- Χαμηλά επίπεδα λευκωματίνης (μια πρωτεΐνη) στο αίμα σας

Μιλήστε με τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με το BindRen, αντιμετωπίσετε οτιδήποτε από τα παρακάτω:

- Αντιμετωπίσετε δυσκοιλιότητα, δεδομένου ότι ο γιατρός σας ενδέχεται να θελήσει να παρακολουθήσει τη λειτουργία του εντέρου σας για να εντοπίσει πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. παράγραφο 4).
- Σας έχουν ενημερώσει ότι αντιμετωπίζετε μια διαταραχή η οποία μειώνει την ικανότητα των εντέρων να απορροφούν θρεπτικά συστατικά (σύνδρομο δυσαπορρόφησης) ή εάν υποβάλλεστε σε θεραπεία με τα λεγόμενα κουμαρινικά αντιπηκτικά (π.χ. βαρφαρίνη), δεδομένου ότι ο γιατρός σας ενδέχεται να θελήσει να παρακολουθήσει το αίμα σας και πιθανώς να σας ζητήσει να λάβετε συμπληρώματα βιταμινών.
- Έχετε ασυνήθιστα χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας. Το BindRen δεν περιέχει ασβέστιο και ο γιατρός σας ενδέχεται να σας συνταγογραφήσει επιπλέον δισκία ασβεστίου.
- Έχετε ασυνήθιστα υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας εξαιτίας υπερλειτουργίας των παραθυρεοειδών αδένων. Το BindRen από μόνο του δεν μπορεί να θεραπεύσει αυτή την πάθηση και θα πρέπει να σας συνταγογραφηθούν και άλλα φάρμακα.

Παιδιά και έφηβοι

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του BindRen σε παιδιά και εφήβους (κάτω των 18 ετών). Το BindRen δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους.

Άλλα φάρμακα και BindRen

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό περιλαμβάνει φάρμακα για τον ανώμαλο καρδιακό ρυθμό (όπως η διγοξίνη), για τη θεραπεία της υψηλής πίεσης του αίματος (όπως η μηλεϊνική εναλαπρίλη), φάρμακα κατά των επιληπτικών κρίσεων όπως το βαλπροϊκό οξύ, η φαινυτοΐνη, η καρβαμαζεπίνη, η λαμοτριγίνη, η οξκαρβαζεπίνη, η τοπιραμάτη, η γκαμπαπεντίνη, η βιγκαμπατρίνη, η ζονισαμίδα και η λεβετιρακετάμη), λεβοθυροξίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ανεπάρκειας της ορμόνης του θυρεοειδούς), από του στόματος φαρμακευτική αγωγή για την αντισύλληψη (οιστρογόνο, προγεστερόνη ή χάπια συνδυασμού), φάρμακα καταστολής του ανοσοποιητικού συστήματος (όπως η κυκλοσπορίνη, μυκοφαινόλη μοφετίλη, τακρόλιμους). Αυτό συμβαίνει γιατί ο γιατρός σας ενδέχεται να θελήσει να παρακολουθήσει την υγεία σας, να αλλάξει τη δόση του BindRen ή του άλλου φαρμάκου που λαμβάνετε ή να σας πει να μην λαμβάνετε το BindRen και το άλλο φάρμακο ταυτόχρονα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Εάν μείνετε έγκυος ή θηλάζετε και ο γιατρός σας αποφασίσει ότι πρέπει να συνεχίσετε τη θεραπεία σας με BindRen, ο γιατρός μπορεί να σας ζητήσει να λάβετε και συμπληρώματα βιταμινών.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το BindRen δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

3. Πώς να πάρετε το BindRen

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 6-9 g ανά ημέρα, η οποία λαμβάνεται ως 2 g ή 3 g τρεις φορές ημερησίως με τα γεύματα. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να αυξήσει αυτή τη δόση σε συνολική δόση 15 g ανά ημέρα ανάλογα με το επίπεδο φωσφόρου στο αίμα σας. Εάν δεν τρώτε τακτικά τρία γεύματα ημερησίως, τότε ενημερώστε τον γιατρό σας.

Να παίρνετε το BindRen από το στόμα.

Συνιστάται να παίρνετε τα κοκκία BindRen ως μία δόση από το σακουλάκι με μια μικρή ποσότητα ύδατος. Ωστόσο, εάν δεν μπορείτε να καταπιείτε το περιεχόμενο από έναν ολόκληρο φακελλίσκο με μιας μπορείτε να χωρίσετε το περιεχόμενο της δόσης από το σακουλάκι σε μικρότερες ποσότητες.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλεύσει να πάρετε συμπληρώματα ασβεστίου, βιταμίνης D και άλλες βιταμίνες ή άλλα φάρμακα επιπλέον του BindRen.

Εάν πρέπει να πάρετε άλλα φάρμακα, ο γιατρός σας θα σας πει εάν πρέπει να πάρετε τα άλλα φάρμακα ταυτόχρονα με το BindRen ή εάν πρέπει να πάρετε τα άλλα φάρμακα 1 ώρα πριν ή 3 ώρες αφού πάρετε το BindRen. Ο γιατρός μπορεί να θελήσει να μετρήσει τα επίπεδα στο αίμα των άλλων φαρμάκων που λαμβάνετε.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση BindRen από την κανονική

Εάν πάρετε πολύ μεγαλύτερη δόση BindRen, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το BindRen

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τυχόν δόσεις που ξεχάσατε. Απλώς συνεχίστε με την επόμενη δόση την κανονική ώρα.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το BindRen

Η θεραπεία για τα υψηλά επίπεδα φωσφόρου στο αίμα συνήθως απαιτείται για μεγάλο χρονικό διάστημα. Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε BindRen για όσο χρονικό διάστημα σας συνταγογραφεί ο γιατρός το φάρμακο και να τηρείτε τη διατροφή σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι η αιμορραγία από το στομάχι ή το κάτω τμήμα του εντέρου (όχι συχνή). Αυτό μπορεί να εμφανιστεί είτε ως φρέσκο ή αλλοιωμένο αίμα στον έμετό σας είτε, εάν προέρχεται από το κάτω τμήμα του εντέρου, ως μαύρα κόπρανα ή αίμα στα κόπρανά σας.

Η δυσκοιλιότητα είναι συχνή και εάν υποφέρετε από επίμονη ή επιδεινούμενη δυσκοιλιότητα ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας καθώς αυτό ενδέχεται να είναι η πρώτη ένδειξη απόφραξης των εντέρων σας.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν επίσης παρουσιαστεί σε ασθενείς που παίρνουν BindRen:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι και 1 στα 10 άτομα) ανεπιθύμητες ενέργειες: αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), έμετος, αίσθημα καύσου στο στομάχι σας, διάρροια, φούσκωμα, πόνος στο στομάχι και το έντερο, αέρια, μειωμένη όρεξη και χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι και 1 στα 100 άτομα) ανεπιθύμητες ενέργειες: χαμηλή πίεση του αίματος, αδυναμία, δίψα, πονοκέφαλος, ζαλάδα, τρόμος, ξηροστομία, δυσκολίες κατάποσης, αλλαγή στην αίσθηση της γεύσης, αίσθημα καύσου, σκλήρυνση των κοπράνων, φλεγμονή ή πόνος του στομάχου ή του εντέρου, αλλαγή στις συνήθειες του εντέρου, αϋπνία, κνησμός, ξηροδερμία, εξάνθημα, κνίδωση, κόκκινες κηλίδες με κνησμό, συλλογή αίματος (αιμάτωμα) π.χ. κάτω από το δέρμα, πόνος στις αρθρώσεις, οσφυαλγία, πόνος στα άκρα, πόνος στους μυς ή σπασμοί, αυξημένα επίπεδα παραθυρεοειδούς ορμόνης στο αίμα (μια πρωτεΐνη), ορισμένα λιπίδια στο αίμα και ηπατικά ένζυμα και χαμηλό επίπεδο φυλλικού οξέος (μια βιταμίνη).

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι και 1 στα 1000 άτομα) ανεπιθύμητες ενέργειες: εντερική απόφραξη, χαμηλά επίπεδα βιταμίνης K, απόφραξη των αιμοφόρων αγγείων που τροφοδοτούν τον καρδιακό μυ και οίδημα των αστραγάλων ή των άκρων.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το BindRen

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί ή τον φακελλίσκο μετά τη συντομογραφία «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζεστε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος και θα εμποδίσουν την τυχαία πρόσβαση από παιδιά.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το BindRen

Η δραστική ουσία είναι η κολεστιλάνη.

- BindRen 2 g κοκκία: κάθε σακουλάκι περιέχει 2 g κολεστιλάνης.

- BindRen 3 g κοκκία: κάθε σακουλάκι περιέχει 3 g κολεστιλάνης.

Τα άλλα συστατικά είναι: κεκαθαρισμένο ύδωρ, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, κολλοειδές, άνυδρο πυρίτιο, υδρογονωμένο καστορέλαιο, αιθυλοκυτταρίνη, υπομελλόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη 8000, κιτρικός τριαιθυλεστέρας, διοξείδιο τιτανίου, τάλκης, κετανόλη και λαουρυλοθειικό νάτριο.

Εμφάνιση του BindRen και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα κοκκία BindRen είναι λευκά κυλινδρικά κοκκία. Παρέχονται σε σακουλάκια 2 g ή 3 g σε συσκευασίες με 30, 60 ή 90 σακουλάκια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.
Dashwood House
69, Old Broad Street
Λονδίνο
EC2M 1QS
Ηνωμένο Βασίλειο

Παραγωγός

allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH
Hildebrandstr. 12
37081 Göttingen
Γερμανία.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Deutschland, Österreich

Mitsubishi Tanabe Pharma GmbH
Willstätterstr. 30
40549 Ντίσελντορφ
Γερμανία
Τηλ.: +49 211 520 544 33
Φαξ: +49 211 520 544 99

UK, BE, BG, CY, CZ, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IE, IS, IT, LI, LT, LU, LV, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK

Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.
Dashwood House
69, Old Broad Street
Λονδίνο
EC2M 1QS
Ηνωμένο Βασίλειο
Tel/Tel./ Τел./Tlf/Tél/Sími/Τηλ: +44 (0) 20 7382 9000
medinfo@mt-pharma-eu.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φάρμακο είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ